VERANTWOORDELIJKHEID NEMEN VOOR KWALITEIT

Advies naar aanleiding van de aanbevelingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in haar rapport over de zaak van de Twentse neuroloog

Johan Legemaate,

Hoogleraar gezondheidsrecht, Vrije Universiteit Amsterdam

(Interfacultair samenwerkingsverband Gezondheid en Recht, IGER)

Amsterdam, 12 mei 2009

INHOUDSOPGAVE

Inleiding

1. Begin 2009 ontstond commotie over het handelen van een neuroloog die tot voor enkele jaren werkzaam was in het Medisch Spectrum Twente. In deze zaak handelde het onder meer om verslavingsproblematiek en het stellen van onjuiste diagnoses. Op verzoek van de minister van VWS stelde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) een rapport op over haar handelwijze in deze zaak. Op 17 februari 2009 zond de IGZ dit rapport (hierna: IGZ-rapport) aan de minister van VWS. Het IGZ-rapport bevat een slotbeschouwing waarin enige knelpunten worden gesignaleerd en suggesties worden gedaan ter oplossing daarvan, teneinde in toekomstige situaties beter op dergelijke situaties te kunnen reageren. Bij brief van 19 februari 2009 informeerde de minister van VWS de Tweede Kamer over het IGZ-rapport. In deze brief is de volgende passage opgenomen: "*Ik ben voornemens om samen met de IGZ een onafhankelijk advies te vragen over de lessen die uit de onderzoeksrapportage van de IGZ getrokken kunnen worden om bij toekomstige, soortgelijke casuïstiek zo passend mogelijk te kunnen reageren. Zowel de handhavingswijzigingen van de IGZ zelf als de mogelijk noodzakelijke aanpassingen in de wet- en regelgeving zullen daarbij de revue passeren*".[1]

2. De opdracht tot het uitbrengen van het bedoelde advies is medio april 2009 door het ministerie van VWS, in samenspraak met de IGZ, verstrekt aan prof. mr Johan Legemaate, hoogleraar gezondheidsrecht aan de Vrije Universiteit Amsterdam. Verzocht werd uiterlijk medio mei 2009 het gevraagde advies uit te brengen. Uit deze relatief korte tijdspanne vloeit voort dat het onderhavige advies een advies op hoofdlijnen is. De tekst van de adviesopdracht is opgenomen in <u>bijlage 1</u>. De adviesopdracht strekt zich uit tot een drietal thema's, die elkaar deels overlappen. In overleg met de opdrachtgevers is besloten tot de volgende inhoudelijke prioritering:
    1. Het vraagstuk van de beroepsbeperkende maatregelen en afspraken;
    2. Het afleggen van verantwoording door zorgaanbieders (beroepsbeoefenaren en instellingen): naar elkaar, naar extern toezicht, naar patiënten;
    3. Aspecten van goed bestuur (governance).

   Het advies diende zich vooral te richten op de mogelijkheden voor systeemoptimalisatie, niet alleen binnen de thans geldende (wettelijke) kaders, maar ook in relatie tot mogelijke aanpassingen van de huidige regelgeving en de huidige beleidskaders.

3. Voorkomen is beter dan genezen. Het gaat er niet alleen om passende maatregelen te nemen nadat een casus als die van de Twentse neuroloog aan het licht is gekomen. Minstens zo belangrijk is de vraag hoe dergelijke situaties kunnen worden voorkomen, en wie daarbij welke verantwoordelijkheid heeft. In zijn brief van 19 februari 2009 aan de Tweede Kamer attendeert ook de minister van VWS daarop.[2] In dat licht gezien wordt de adviesopdracht

---

[1] Tweede Kamer, 2008-2009, 31700 XVI, nr. 130, p. 3.

[2] Zie de opmerkingen over goed bestuur in het onderdeel 'Aangrenzende beleidsvoornemens' uit de brief van de minister.

samengevat in de volgende overkoepelende vraagstelling: *welke aanpassingen van praktijk, beleid of regelgeving zijn wenselijk of noodzakelijk om beter te kunnen reageren op situaties als die met de Twentse neuroloog of om dergelijke situaties te kunnen voorkomen?*

4. De aanpak die is gevolgd bij het opstellen van dit advies wordt kort verantwoord in bijlage 2. Er zijn gesprekken gevoerd met een aantal betrokkenen en deskundigen, alsmede met de leden van een kleine klankbordgroep. De auteur is hen zeer erkentelijk voor de waardevolle reacties op conceptversies van dit advies. Deze reacties hebben in belangrijke mate bijgedragen aan de opzet en inhoud van dit advies. De verantwoordelijkheid voor de inhoud berust bij de auteur.

5. De opzet van dit advies is als volgt. Na enkele inleidende beschouwingen over context en uitgangspunten worden de hiervoor genoemde drie inhoudelijke prioriteiten behandeld door middel van beschouwingen over de verantwoordelijkheden en (on)mogelijkheden van de belangrijkste actoren (Inspectie, zorgaanbieders) en de met betrekking tot deze actoren wenselijke of noodzakelijke wijzigingen van praktijk, beleid en/of regelgeving. Vervolgens wordt aandacht besteed aan het vraagstuk van de beroepsbeoefenaar die zijn werkzaamheden gaat uitoefenen in een andere lidstaat van de Europese Unie. Afgesloten wordt met conclusies en aanbevelingen in de relatie tot de overkoepelende vraagstelling van dit advies.

Context en uitgangspunten

6. Aanleiding voor deze adviesopdracht is zoals gezegd het IGZ-rapport over het functioneren van de Inspectie met betrekking tot de casus van de Twentse neuroloog. De adviesopdracht is toekomstgericht. Dit advies houdt zich niet bezig met de vraag of de IGZ in deze casus juist gehandeld heeft. Evenmin gaat het om een beoordeling van het beleid van het Medisch Spectrum Twente (MST) in deze casus. Over dat beleid zal binnen afzienbare termijn een onderzoeksrapport verschijnen van een door het ziekenhuis zelf ingestelde onafhankelijke commissie, onder voorzitterschap van prof. dr W. Lemstra.

7. De casus van de Twentse neuroloog kent specifieke aspecten. Het ging om een neuroloog die werkzaam was op basis van een arbeidsovereenkomst, bij wie sprake was van verslavingsproblematiek, die in een aantal gevallen, al dan niet in relatie tot de verslaving, onverantwoorde zorg verleende aan patiënten en die na beëindiging van zijn relatie met het MST ging praktiseren in een ander land. Deze aspecten geven al enige handvatten voor de interpretatie van het begrip "soortgelijke casuïstiek" als genoemd in de brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer. Het begrip "soortgelijke situaties" wordt in dit advies opgevat als een typering van gevallen waarin een beroepsbeoefenaar, door welke oorzaak dan ook, structurele risico's veroorzaakt voor de kwaliteit van zorg en de veiligheid van de patiënt. In het vervolg van dit advies wordt dit aangeduid met het begrip disfunctioneren.[3]

[3] In het standpunt van de KNMG over 'Het functioneren van de individuele arts' (2005) wordt disfunctioneren als volgt omschreven: "Een structurele situatie van onverantwoorde zorg waarin een patiënt wordt geschaad of

Onder “soortgelijke situaties” vallen ook: disfunctioneren door beroepsbeoefenaren die niet in dienstverband maar op basis van een toelatingsovereenkomst werken, disfunctioneren op andere gronden dan verslaving of ziekte, disfunctioneren door andere beroepsbeoefenaren dan artsen en disfunctioneren buiten de ziekenhuiscontext. Van belang zijn ook gerelateerde aspecten, zoals de mate de explicitering en toedeling van kwaliteitsverantwoordelijkheden binnen de instelling waarin de beroepsbeoefenaar werkt. Vanwege de concrete aanleiding voor deze adviesopdracht en de beperkte tijd die beschikbaar was om het advies uit te brengen, wordt het advies toegespitst op problemen met de kwaliteit van zorg in ziekenhuizen. Dat laat onverlet dat de conclusies die in dit advies worden getrokken en de aanbevelingen die worden gedaan ook betekenis (kunnen) hebben in andere zorgsectoren.

8. Voor zover bekend is er geen recent onderzoek beschikbaar naar de omvang van het disfunctioneren van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Op grond van al wat ouder onderzoek wordt doorgaans aangenomen dat bij 4 tot 5 % van de beroepsbeoefenaren sprake is of is geweest van disfunctioneren.[4] Dat is een niet onaanzienlijk percentage. Het gaat bij disfunctioneren niet alleen om medisch technisch handelen, maar ook om communicatie en samenwerking. Disfunctioneren op het vlak van communicatie en samenwerking komt vaker voor dan disfunctioneren op medisch technisch gebied. Het disfunctioneren van beroepsbeoefenaren is niet alleen (potentieel) schadelijk voor individuele patiënten maar tast ook het publieke vertrouwen in de kwaliteit van de medische zorg aan. Dat zijn goede reden om na te gaan op welke punten het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsverantwoordelijkheden zo kunnen worden ingericht respectievelijk toegedeeld dat de risico’s op schade voor patiënten en voor het publieke vertrouwen zoveel mogelijk worden beperkt.

9. Een belangrijke uitgangspunt van dit advies is dat situaties als die van de Twentse neuroloog niet kunnen worden voorkomen door enkel en alleen te kijken naar de huidige mogelijkheden en onmogelijkheden van de IGZ of van de overheid. Ook is het niet verstandig de situatie waarin er disfunctioneren is gebleken of wordt vermoed als uitgangspunt te nemen voor nieuw beleid. (Beleids)maatregelen in relatie tot (mogelijk) disfunctioneren dienen te worden ingebed in het bredere geheel van kwaliteitsbeleid en kwaliteitsverantwoordelijkheden binnen de zorgsector. Alleen dan is een bestendige wijziging van de cultuur en de structuur van kwaliteitsborging en toezicht binnen de gezondheidszorg mogelijk. Om die reden wordt in dit advies gekozen voor een systeembenadering: het gaat niet alleen om de mogelijkheden en verantwoordelijkheden van IGZ en overheid, maar ook (zo niet: eerst en vooral) om die van de partijen in het zorgveld zelf.

---

het risico loopt te worden geschaad, en waarbij de betreffende arts niet (meer) in staat of bereid is zelf de problemen op te lossen”. Deze omschrijving is nadien overgenomen door de Orde van Medisch Specialisten.

[4] Lens en Van der Wal (1994): ongeveer 4,6%, Kahn (2001): ongeveer 3,8%. Beide onderzoeken hebben betrekking op medisch specialisten.

10. De zorgsector is complex, zowel waar het gaat om inhoud, organisatie, sturing, governance als om extern toezicht en handhaving. Er zijn geen makkelijke en eenvoudige oplossingen voor problemen die zich voordoen met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Er bevinden zich veel spelers op het veld: patiënten(organisaties), beroepsbeoefenaren, instellingsmanagement, interne toezichthouders (raad van toezicht), externe toezichthouders (IGZ, Onderzoeksraad, Openbaar Ministerie e.d.), zorgverzekeraars, vertegenwoordigende organisaties (NVZ, NFU, KNMG, Orde e.d.), wetenschappelijke verenigingen, registratiecommissies en overheden. Veelal is er tussen deze spelers sprake van zowel machtsverhoudingen als wederzijdse afhankelijkheden. Nieuw beleid heeft de grootste kans van slagen als de taken en verantwoordelijkheden van deze spelers in samenhang worden bezien.

11. Het is van belang dat medisch specialisten de vrijheid krijgen om hun werkzaamheden conform de geldende professionele normen uit te oefenen. De intrinsieke motivatie van de medisch specialist is een zeer belangrijke determinant voor goede resultaten. Het ziekenhuis dient de medisch specialist waar mogelijk te ondersteunen en te faciliteren, zodat zij kunnen presteren en excelleren. Lange tijd is binnen deze sturingsfilosofie aangenomen dat een plicht van medische specialisten om zich te verantwoorden niet of minder voor de hand lag. Door artsen is deze verantwoordingsplicht, ten onrechte, wel afgeweerd met een beroep op de professionele autonomie. Het behoort tot de professionele verantwoordelijkheid van de arts om zich toetsbaar op te stellen en verantwoording af te leggen waar dat nodig is. De in 2004 herziene artseneed en het in 2008 door de KNMG gepubliceerde Manifest Medische Professionaliteit laten daarover geen twijfel bestaan. Ziekenhuisbesturen dienen erop toe te zien dat ook werkelijk verantwoording afgelegd wordt. Zowel medisch specialisten als ziekenhuisbestuurders dienen te beschikken over de competenties die nodig zijn om de op hen rustende verantwoordelijkheden te kunnen waarmaken. Leiderschap aan de top van een zorginstelling is een belangrijke voorwaarde voor de betrokkenheid van beroepsbeoefenaren bij kwaliteits- en verbeterprojecten. Dit vergt een adequate relatie tussen het bestuur van de instelling en de daarin werkzame professionals, en een adequate balans tussen vertrouwen en controle/toezicht.

12. De onder punt 11 getypeerde verantwoordelijkheden van medisch specialisten en ziekenhuisbesturen impliceren een zelfreinigend vermogen in geval van situaties die een bedreiging vormen voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Onder meer de incidenten die de laatste jaren met betrekking tot de kwaliteit van de ziekenhuiszorg aan het licht zijn gekomen, wijzen uit dat het zelfreinigende vermogen minder heeft opgeleverd dan had mogen worden verwacht. Het is belangrijk dat zorgaanbieders die handschoen (alsnog) oppakken. Sinds de Kwaliteitswet zorginstellingen van 1996 ligt de wettelijke eindverantwoordelijkheid voor de integrale kwaliteit van zorg bij het bestuur van de zorginstelling. Dit had instellingen en hun brancheorganisaties ertoe moeten brengen om de arrangementen te realiseren waardoor deze verantwoordelijkheid kan worden waargemaakt. Reeds uit de evaluatie van de Kwaliteitswet in 2001 kwam naar voren dat met de bepalingen van deze wet te vrijblijvend werd omgegaan. Dit lijkt in de jaren nadien niet wezenlijk te zijn veranderd. Er is door ziekenhuisbesturen en medisch specialisten onvoldoende een gezamenlijke aanpak nagestreefd. Waar het gaat om het negeren van de implicaties van de

(huidige) kwaliteitswetgeving zijn de besturen van ziekenhuizen en de medisch specialisten 'partners in crime'. Er lijkt pas zeer recent sprake te zijn van een 'sense of urgency' en van een streven naar systematische integratie van systemen en verantwoordelijkheden van ziekenhuisbesturen en medisch specialisten.[5]

13. Wat zijn de oorzaken van de onder punt 12 geschetste situatie? Werden de ziekenhuisbesturen door de medisch specialisten in een wurggreep gehouden? Ontbrak het de ziekenhuisbesturen aan instrumenten of aan de durf om de wettelijke eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg waar te maken? Hebben ziekenhuisbesturen en hun organisaties zich te lankmoedig opgesteld? Hebben de medisch specialisten en hun organisaties en verenigingen te weinig oog gehad voor de noodzaak van een integrale aanpak? Hebben IGZ en overheid te veel vertrouwd op zelfregulering en te weinig ondernomen om het veld de globale verantwoordelijkheden die voortvloeien uit de Kwaliteitswet te laten expliciteren? Het beantwoorden van deze vragen gaat het bestek van dit advies te buiten. Hetgeen bekend is uit zowel praktijk als literatuur maakt het aannemelijk dat alle genoemde oorzaken in meer of mindere mate een rol hebben gespeeld. Dit vergt aanpassingen van zowel cultuur, praktijk, beleid als regelgeving. Veel duidelijker moet worden wie in welke mate verantwoordelijk is voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg, en op welke manieren deze verantwoordelijkheid kan of moet worden geëffectueerd.

14. Kritiek op het zelfreinigend vermogen van de zorgsector met betrekking tot kwaliteitsproblemen kan gemakkelijk leiden tot incidentenpolitiek, symboolwetgeving of contraproductieve verantwoordelijkheidsverschuivingen van de zorgsector zelf naar externe partijen (toezichthouders, overheid, wetgever). Dit moet worden voorkomen. Mede in het licht van het hiervoor onder punt 11 betoogde is en blijft het van belang in te zetten op de bereidheid en het vermogen van de sector zelf om te verbeteren en te innoveren. Overheid en toezichthouders dienen dat waar mogelijk te stimuleren. Waar de sector deze verantwoordelijkheid niet of onvoldoende neemt, is robuust extern toezicht aangewezen.

15. In het toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg speelt de IGZ een zeer belangrijke rol. Daartoe beschikt de IGZ over diverse wettelijke bevoegdheden en instrumenten. Deze bevoegdheden en instrumenten worden verhoudingsgewijs weinig toegepast. In relatie tot de zorgsector balanceert de IGZ voortdurend tussen vertrouwen en controle. Veel kan worden bereikt door middel van een open relatie met zorginstellingen en beroepsbeoefenaren. Centraal staan daarbij gezag en overredingskracht, en fungeren formele bevoegdheden en instrumenten voornamelijk als stok achter de deur. De IGZ moet het vooral hebben van alertheid, deskundigheid en gezag. Waar nodig moet de IGZ hard en formeel ingrijpen, maar van een te verregaande accentverschuiving van vertrouwen naar repressie en controle zijn meer nadelen dan voordelen te verwachten. Daarmee moet bij het formuleren van nieuw (wetgevings)beleid rekening worden gehouden.

[5] Zo zijn er experimenten met een combinatie van de NIAZ-accreditatie (ziekenhuis) en de kwaliteitsvisitatie (medisch specialisten).

16. De in dit advies aan de orde zijnde problematiek heeft direct en indirect vele verbindingen met de rechten van de patiënt. Zonder een adequate toedeling en toepassing van kwaliteitsverantwoordelijkheden kan van een recht van patiënten op verantwoorde zorg geen sprake zijn. Hetzelfde geldt met betrekking tot het inrichten en implementeren van kwaliteitssystemen en -registraties . Er moeten de juiste voorwaarden worden gecreëerd voor het goed functioneren van dergelijke systemen en registraties. Het algemene belang van dergelijke systemen en registraties voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg kan op gespannen voet staan met de wens van individuele patiënten om uit die systemen en registraties gegevens te verkrijgen. Er moet ruimte zijn voor kwaliteitssystemen en –registraties die erop gericht zijn beroepsbeoefenaren en instellingen te laten leren van zaken die niet zijn gelopen zoals de bedoeling was, los van de (individuele) schuldvraag. Juist ook de afscherming van dergelijke systemen voor inzage door individuele personen kan een belangrijke bijdrage leveren aan het recht van alle patiënten op verantwoorde zorg. In bepaalde gevallen is het wel van belang dat eenieder kennis kan nemen van maatregelen die tegen beroepsbeoefenaren getroffen zijn. In het vervolg van dit advies komt dit aspect nader aan de orde. Bovendien wordt op enkele plaatsen een verbinding gelegd met specifieke rechten van de patiënt.

Beroepsbeperkende maatregelen en afspraken : inhoud en procedure

17. In de casus van de Twentse neuroloog wordt een belangrijke rol gespeeld door de zogenaamde beroepsbeperkende maatregelen die de Inspectie met deze neuroloog was overeengekomen (IGZ-rapport, p. 8). Het ging daarbij om zogenaamde 'onvoorwaardelijke maatregelen'. Bij schending van een van de afspraken zou de IGZ tegen betrokkene een procedure starten bij het College van Medisch Toezicht (CMT).[6]

18. Is er sprake van een onherroepelijke rechterlijke beslissing die leidt tot tijdelijke of permanente beperkingen van de beroepsuitoefening dan wordt in dit advies gesproken van 'beroepsbeperkende maatregelen'. Beroepsbeperkende maatregelen zoals de IGZ deze toepast zijn alleen mogelijk met medewerking van de betrokken beroepsbeoefenaar. Om die reden is het in dat geval beter te spreken van 'beroepsbeperkende afspraken'. Komt de beroepsbeoefenaar de gemaakte afspraken niet na, dan kan een 'sanctie' volgen (bevel, tuchtklacht, klacht bij het CMT, openbaarmaking). Het door de IGZ toegepaste instrument van de beroepsbeperkende afspraken is niet in de wet geregeld.

19. De IGZ maakt jaarlijks in een relatief groot aantal gevallen gebruik van het instrument van de beroepsbeperkende afspraken. In het IGZ-rapport (p. 13) wordt melding gemaakt van 10-20 gevallen per jaar. Dat is aanzienlijk hoger dan het aantal jaarlijkse gevallen waarin de IGZ gebruik maakt van haar formele bevoegdheden. De Inspectie ziet als voordelen van het instrument van de beroepsbeperkende afspraken: snelheid, effectiviteit en efficiency (IGZ-rapport, p. 13). Gegevens die de IGZ ten behoeve van dit advies ter beschikking stelde, wijzen uit dat beroepsbeperkende afspraken worden overeengekomen met uiteenlopende

[6] Het CMT kan op verzoek van de IGZ maatregelen treffen tegen een beroepsbeoefenaar die onverantwoorde zorg levert ten gevolge van ziekte of verslaving.

categorieën beroepsbeoefenaren, waaronder categorieën die niet in het Big-register geregistreerd staan. De inhoud van beroepsbeperkende afspraken kan sterk variëren: van de afspraak dat betrokkene zich voor een ziekte of verslaving laat behandelen en de afspraak dat betrokkene zich (tijdelijk) onthoudt van het uitvoeren van bepaalde verrichtingen tot de afspraak dat betrokkene niet meer in Nederland zal werken en/of zich laat uitschrijven uit het Big-register.

20. Gezien vanuit een juridisch perspectief zitten er problematische kanten aan het maken van beroepsbeperkende afspraken door de IGZ. Dat hangt samen met de omvangrijke jurisprudentie en juridische literatuur over de zogenaamde 'tweewegenleer'. De vaste jurisprudentie van de Hoge Raad ter zake houdt kort gezegd in dat het een overheidsinstantie die beschikt over wettelijke publiekrechtelijke bevoegdheden ter behartiging van een algemeen belang niet zo maar vrij staat om dat algemeen belang te realiseren door middel van privaatrechtelijke middelen (zoals het sluiten van een overeenkomst). De Hoge Raad stelt met name een grens aan het toepassen van privaatrechtelijke wegen als door gebruikmaking van de bestaande publiekrechtelijke regeling een vergelijkbaar resultaat kan worden bereikt. Dan wordt de publiekrechtelijke bevoegdheid als het ware 'doorkruist' en is er in beginsel geen plaats voor de privaatrechtelijke weg. Dit houdt onder meer verband met het gegeven dat de privaatrechtelijke weg de betrokken burger de rechtsbescherming ontneemt die inherent aan de formele publiekrechtelijke route (in het geval van de IGZ: een tuchtprocedure of een procedure bij het CMT). Het risico op (sterk) verminderde rechtsbescherming is bij de manier waarop de IGZ omgaat met beroepsbeperkende afspraken niet denkbeeldig. In het IGZ-rapport (p. 9 en p. 13) wordt als voordeel van een beroepsbeperkende afspraak dat betrokkene zijn beroepsbeoefening zal neerleggen genoemd dat "geen nader onderzoek behoeft te worden gedaan naar (…) bewijsvoering van de geconstateerde feiten/gebreken". Dan kan zich de situatie voordoen dat de beroepsbeoefenaar door het gezag van de IGZ de drang of dwang ervaart de beroepsuitoefening te staken, zonder dat door middel van een zorgvuldige procedure is komen vast te staan dat daarvoor voldoende gronden bestaan.

21. Op basis van het voorafgaande ligt het voor de hand twee categorieën beroepsbeperkende afspraken te onderscheiden:
    - De afspraak dat een beroepsbeoefenaar in Nederland niet meer zal praktiseren en/of de afspraak dat de beroepsbeoefenaar zich zal laten uitschrijven uit het Big-register;
    - De afspraak dat een beroepsbeoefenaar verbetermaatregelen zal treffen en in die context de IGZ over bepaalde zaken informeert.

    Aangenomen moet worden beroepsbeperkende afspraken uit de eerste categorie zich niet verdragen met de overwegingen die ten grondslag liggen aan de genoemde jurisprudentie van de Hoge Raad. Als de IGZ wil bereiken dat een beroepsbeoefenaar niet meer praktiseert, dient de koninklijke weg te worden gevolgd: een procedure bij het tuchtcollege of het College van Medisch Toezicht.[7] Beide procedures zouden met het oog daarop overigens wel

[7] Dit laat overigens de mogelijkheid onverlet dat een beroepsbeoefenaar naar aanleiding van een klacht van de IGZ bij tuchtcollege of CMT eieren voor zijn geld kiest en de IGZ laat weten dat hij stopt met praktiseren dan wel dat hij zich heeft laat uitschrijven uit het Big-register.

kunnen worden verbeterd (zie daarover hieronder de punten 37-39). Beroepsbeperkende afspraken uit de tweede categorie moeten aanvaardbaar worden geoordeeld. Hiervoor (punt 15) is betoogd dat het publieke belang bij goed extern toezicht op de gezondheidszorg niet gediend wordt door een toezichthouder die uitsluitend formele instrumenten en bevoegdheden kan inzetten. Daarnaast is in het geval waarin betrokkene wil meewerken en een gunstig effect te verwachten is van het afspreken van verbetermaatregelen het starten van een procedure bij tuchtrechter of CMT voor zowel beroepsbeoefenaar als IGZ onevenredig belastend. Dit pleit voor de mogelijkheid dat de IGZ beroepsbeperkende afspraken gericht op verbetering moet kunnen maken (bijvoorbeeld door van betrokkene te verlangen dat hij zich laat onderzoeken of zich onder behandeling stelt, dat hij bepaalde verrichtingen (tijdelijk) niet uitoefent, dat hij bepaalde verrichtingen (tijdelijk) alleen onder supervisie uitvoert e.d.) alsmede voor afspraken van procedurele aard (bijvoorbeeld dat betrokkene rapportages van behandelend artsen moet overleggen, melding dat betrokkene weer aan het werk gaat, melding dat betrokkene gaat praktiseren in het buitenland e.d.).

22. Ook met betrekking tot de beroepsbeperkende afspraken waarvan te verdedigen valt dat de IGZ deze moet kunnen (blijven) maken, geldt dat daarbij van de kant van de IGZ de nodige zorgvuldigheid moet worden betracht. Deze zorgvuldigheid heeft onder meer betrekking op de feitelijke grondslag voor het maken van afspraken en op het voorkomen van ongeoorloofde druk op de betreffende beroepsbeoefenaar. Deze zorgvuldigheid kan worden vergroot door de afspraken voor een marginale toets ter beoordeling voor te leggen aan een onafhankelijke persoon of instantie. In dat kader wordt in het IGZ-rapport (p. 14) de mogelijkheid genoemd van een spoedprocedure bij de voorzitter van het CMT. Tegen deze mogelijkheid kunnen enkele belangrijke bezwaren worden aangevoerd:
    - Een marginale toetsing van beroepsbeperkende afspraken door de voorzitter van het CMT is juridisch gezien een nogal schimmige figuur: geen echte inhoudelijke beoordeling door het CMT, maar wel de schijn daarvan;
    - Het CMT is bevoegd te oordelen over disfunctioneren ten gevolge van ziekte of verslaving. Aangezien beroepsbeperkende afspraken ook aan de orde kunnen zijn in andere gevallen dan waarin het gaat om ziekte/verslaving, ligt een toetsende rol door de voorzitter van het CMT niet voor de hand;
    - Een spoedprocedure gericht op verkrijging van het fiat van de voorzitter van het CMT (of een andere instantie) zal een formaliserend effect hebben, en de voordelen van het instrument van de beroepsbeperkende afspraken deels teniet kunnen doen.

    Deze bezwaren laten onverlet dat de beroepsbeoefenaar een mogelijkheid kan worden geboden om de redelijkheid van de voorwaarden die de IGZ in het kader van de (toegestane) beroepsbeperkende afspraken stelt, te laten beoordelen. Daartoe kan de IGZ een gezaghebbende adviescommissie in het leven roepen, waartoe de beroepsbeoefenaar zich desgewenst kan wenden.

23. Ten behoeve van zorgvuldigheid en transparantie is er veel voor te zeggen om (toegestane) beroepsbeperkende afspraken een duidelijker positie te geven, bijvoorbeeld door in de wet een regeling op te nemen naar het model van art. 49a Mededingingswet. Deze bepaling houdt in dat een ondernemer de raad van bestuur van de NMa kan vragen een schriftelijke toezegging dat hij niet langer zal handelen in strijd met de Mededingingswet bindend te

verklaren (toezeggingsbesluit). De raad van bestuur NMa kan daartoe overgaan als verzekerd is dat de ondernemer door het besluit zal handelen conform de wet, de ondernemer aannemelijk maakt dat hij het besluit op controleerbare wijze zal naleven en in het concrete geval het nemen van het besluit doelmatiger is dan het treffen van een formele maatregel. Neemt de raad van bestuur NMa een toezeggingsbesluit, dan vloeit daar uit voort dat de NMa geen (verder) onderzoek instelt en geen formele maatregelen (boete of last onder dwangsom) treft. Het model van art. 49a Mededingingswet kan worden overgezet naar de situatie van de IGZ. Dat zou neerkomen op de volgende regeling: een beroepsbeoefenaar kan de IGZ vragen een door hem gedane toezegging in relatie tot het verlenen van verantwoorde zorg bindend te verklaren. Deze verklaring kan vervolgens worden geregistreerd (zie de punten 29 e.v.).

24. Momenteel worden beroepsbeperkende afspraken tussen de Inspectie en een beroepsbeoefenaar binnen de IGZ niet centraal geregistreerd. In het kader van goed toezicht is het van belang dat binnen de IGZ wel een centrale registratie plaatsvindt.

25. Belangrijk is dat de IGZ de procedure met betrekking tot beroepsbeperkende afspraken, al dan niet in de context van een aan art. 49a Mededingingwet te ontlenen wettelijke regeling, vastlegt in een specifiek op dergelijke afspraken betrekking hebbend handhavingskader[8]. Daarin kan aan de orde komen in welke gevallen de IGZ beroepsbeperkende afspraken maakt, om welke soorten afspraken het kan gaan en hoe de procedure verloopt om tot deze afspraken te komen.

<u>Beroepsbeperkende maatregelen en afspraken: registratie en kenbaarheid</u>

26. Vanwege het publieke belang bij een kwalitatief goede gezondheidszorg dienen beroepsbeperkende maatregelen en afspraken te worden geregistreerd en kenbaar te zijn, hetzij voor het publiek, hetzij voor derden met een gerechtvaardigd belang. Daarbij dient rekening te worden gehouden met de privacy van de beroepsbeoefenaar en met effecten van registratie die de belangen van de beroepsbeoefenaar onevenredig kunnen schaden. Voorkomen moet worden dat aan een beroepsbeoefenaar aan wie beroepsbeperkende maatregelen of afspraken worden opgelegd een reële mogelijkheid om zijn (professionele) leven te verbeteren wordt ontnomen. Met betrekking tot de privacy van de beroepsbeoefenaar is de in Nederland geldende wetgeving leidend, en komt ook betekenis toe aan hetgeen over de privacy van de beroepsbeoefenaar is geregeld in art. 56 lid 1 en lid 2 van EG-Richtlijn 2005/36.

27. Beroepsbeperkende maatregelen op grond van een rechterlijke uitspraak, ten gevolge waarvan beroepsbeoefenaren worden uitgeschreven uit het BIG-register, gedurende een bepaalde periode hun beroep niet mogen uitoefenen (tijdelijke schorsing), aan hen voorwaarden zijn gesteld of aan hen een gedeeltelijke ontzegging is opgelegd van de bevoegdheid het beroep uit te oefenen, dienen kenbaar te zijn voor alle burgers van

[8] In december 2008 heeft de IGZ een algemeen handhavingskader gepubliceerd ("IGZ-handhavingskader – Richtlijn voor transparante handhaving").

Nederland. Op grond van art. 9 Big worden deze maatregelen aangetekend in het voor eenieder raadpleegbare Big-register. Art. 11 Big bepaalt bovendien dat de minister van VWS zorg draagt voor openbare kennisgeving van de bedoelde beslissingen, in ieder geval door publicatie in de Staatscourant. Op 29 april 2009 heeft het ministerie van VWS bekend gemaakt een website te creëren waarop een actueel overzicht van deze beslissingen te vinden zal zijn. Hierdoor wordt de kenbaarheid van deze beslissingen aanzienlijk vergroot.

28. Openbaarmaking van een tijdelijke schorsing, van opgelegde voorwaarden of van een gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid het beroep uit te oefenen, is in elk geval gerechtvaardigd gedurende de periode waarin de schorsing, de voorwaarden of de gedeeltelijke ontzegging van toepassing is. Na beëindiging van die periode dient het belang van (gecontinueerde) openbaarmaking te worden afgewogen tegen de privacybelangen van de beroepsbeoefenaar (waaronder diens recht op een tweede kans). Mede in het licht van de Wet bescherming persoonsgegevens en de privacyoverwegingen als genoemd in art. 56 van EG-richtlijn moet het continueren in een openbaar register van de aantekening van maatregelen waaraan inmiddels een einde is gekomen als disproportioneel worden aangemerkt. Wel valt te rechtvaardigen dat informatie over inmiddels beëindigde schorsingen, voorwaarden of beperkingen wordt opgenomen in een besloten register, dat kan worden ingezien door derden met een gerechtvaardigd belang (zie daarover de punten 30 e.v.).

29. De IGZ stelt voor beroepsbeperkende afspraken die zij maakt met beroepsbeoefenaren aan te tekenen in het Big-register (IGZ-rapport, p. 14). Daardoor worden alle beroepsbeperkende afspraken openbaar. Bij dat voorstel zijn overwegend kritische kanttekeningen te plaatsen:
    - In het huidige model worden in het openbare Big-register alleen aangetekend beslissingen op grond van de wet en (in sommige gevallen) onherroepelijke uitspraken van een rechterlijk college (Tuchtcollege, College van Medisch Toezicht). In dat systeem past niet de registratie van (privaatrechtelijke) afspraken tussen de IGZ en een beroepsbeoefenaar;
    - Opneming van beroepsbeperkende afspraken in een openbaar register zonder dat daaraan een onherroepelijke rechterlijke uitspraak ten grondslag ligt, kan worden gezien als een onevenredige inbreuk op de privacy van betrokkene (zie ook art. 56 lid 2 EG-Richtlijn 2005/36). Aannemelijk is dat het instrument van de beroepsbeperkende afspraken in de huidige situatie juist werkt omdat de privacy van de beroepsbeoefenaar niet (meteen) doorbroken wordt;

    Tegen registratie van (alle) beroepsbeperkende afspraken in het Big-register pleit ook dat de IGZ beroepsbeperkende afspraken maakt met beroepsbeoefenaren die niet behoren tot een beroepsgroep die ingevolge art. 3 Big in het Big-register wordt geregistreerd . Aan dat bezwaar kan tegemoet worden gekomen. Zie het volgende punt.

30. Dat er bezwaren zijn verbonden aan registratie van alle door de IGZ gemaakte beroepsbeperkende afspraken in het openbare Big-register wil niet zeggen dat van registratie zou moeten worden afgezien. Twee opties zijn denkbaar: (1) er wordt binnen de IGZ een registratie ingericht of (2) het Big-register wordt uitgebreid met een besloten deel. Optie 1 leidt ertoe dat naast elkaar twee registraties zullen bestaan en is om die reden niet

aantrekkelijk. Beter is het om het Big-register uit te breiden met een besloten deel, waarin per beroepsbeoefenaar kunnen worden aangetekend:

- Alle door tuchtrechter of CMT opgelegde maatregelen (van een waarschuwing tot een schrapping uit het Big-register), in het geval van door de (tucht)rechter opgelegde schorsingen, voorwaarden en beperkingen ook na het verstrijken van de periode waarin de schorsing, voorwaarde of beperking van kracht is;
- Beroepsbeperkende afspraken die de IGZ met een beroepsbeoefenaar maakt, ook in gevallen waarin het gaat om een beroepsbeoefenaar die niet wordt genoemd in art. 3 Big;
- Meldingen van disfunctioneren die instellingen doen aan de IGZ (zie punt 51), in gevallen waarin naar de mening van de IGZ het belang van een goede gezondheidszorg tot opneming van deze melding in het register aanleiding geeft.

Dit besloten deel van het Big-register dient toegankelijk te zijn voor derden met een gerechtvaardigd belang. Te denken valt aan zorginstellingen/werkgevers, zorgverzekeraars, andere toezichthouders dan de IGZ, registratiecommissies en visitatiecommissies. Op basis van deze registratie dienen zorginstellingen/werkgevers en zorgverzekeraars die met een beroepsbeoefenaar een arbeids-, toelatings- of medewerkersovereenkomst willen sluiten van de beroepsbeoefenaar een verklaring te verlangen waarin vermeld staat of over hem gegevens in het register zijn opgenomen, en zo ja, welke. Zo nodig kunnen zorginstelling/werkgever en zorgverzekeraar ook zelf het register raadplegen. Zie voor een registratie met een enigszins vergelijkbaar doel, maar op een andere schaal, de Amerikaanse National Practitioner Data Base (bijlage 4).

31. De Orde van Medisch Specialisten verdient lof voor het in april 2009 gelanceerde voorstel om binnen deze organisatie een registratie- en volgsysteem betreffende disfunctionerende specialisten op te zetten. Het opnemen van de bedoelde informatie in een register zoals hiervoor onder punt 30 bepleit is echter sterk te prefereren boven een systeem door en binnen de Orde van Medisch Specialisten, alleen al omdat disfunctioneren ook aan de orde kan zijn binnen andere beroepsgroepen. Het is onwenselijk en inefficiënt dat elke vereniging een eigen lijst of registratie gaat bijhouden. Inmiddels is overleg gaande tussen de Orde en het ministerie van VWS over een gezamenlijk initiatief.

32. Het zou buiten proportie zijn gegevens over beroepsbeperkende afspraken e.d. gedurende zeer lange tijd of zelfs permanent in een voor (bepaalde) derden toegankelijk register te handhaven. De beroepsbeoefenaar die zijn (beroeps)leven werkelijk betert, moet een nieuwe start kunnen maken. De registratie in het besloten deel van het Big-register dient in elk geval te vervallen als de met de beroepsbeperkende afspraken beoogde doelen naar de mening van de IGZ zijn bereikt. Daarnaast kan worden bepaald dat de registratie komt te vervallen indien na de laatste ‘entry’ over betrokkene een bepaalde termijn is verstreken. Te denken valt aan een termijn van vijf jaar[9].

[9] Wel dient een historisch archief te worden bewaard. Is er bijvoorbeeld na 7 jaar sprake van een nieuwe ‘entry’, dus twee jaar nadat derden die het register mogen raadplegen vanwege de vijfjaarstermijn over een beroepsbeoefenaar geen zichtbare gegevens meer kunnen vinden, dan behoren de ‘oude’ gegevens wederom aan de nieuwe informatie te worden gekoppeld.

33. Dat er bezwaren aan zijn verbonden alle beroepsbeperkende afspraken op te nemen in een openbaar register laat onverlet dat de Inspectie in specifieke gevallen de bevoegdheid moet hebben beroepsbeperkende afspraken openbaar te maken in het belang van een goede gezondheidszorg. Te denken valt aan de situatie dat een beroepsbeoefenaar de afspraken (vermoedelijk) schendt en een solopraktijk heeft (zodat er geen corrigerende werking kan uitgaan van de collegiale omgeving of het instellingsmanagement). Zie over actieve openbaarmaking door de IGZ nader punt 40.

34. Een van de vragen uit de adviesopdracht (bijlage 1) luidt: *Hoe kan in geval van beroepsbeperkende afspraken tussen de IGZ en een beroepsbeoefenaar gegarandeerd worden dat een beroepsbeoefenaar niet weer (elders en/of zonder voldoende toezicht) aan de slag gaat (zolang deze afspraken nog nodig zijn)?*. Het is zeer de vraag of dat, met een inspanning die binnen redelijke grenzen blijft, kan worden gegarandeerd. Wel is het mogelijk het risico dat de beroepsbeoefenaar tegen de afspraken in weer aan het werk gaat aanzienlijk te verkleinen. In het voorafgaande is een systeem geschetst dat is gebaseerd op de volgende drie pijlers:
    - Het verzamelen van relevante gegevens met betrekking tot een beroepsbeoefenaar in een centrale registratie (deels in het openbare Big-register, deels in een aan het Big-register toe te voegen besloten deel);
    - Een plicht voor zorgaanbieders (en mogelijk ook voor zorgverzekeraars) om gevallen van disfunctioneren te melden aan de IGZ, waarna de IGZ kan beoordelen of van de melding aantekening moet worden gemaakt in het besloten Big-register;
    - Een verplichting voor zorginstelling/werkgevers en zorgverzekeraars om voorafgaand aan het sluiten van een arbeids-, toelatings- of medewerkersovereenkomst van de beroepsbeoefenaar een verklaring te verlangen betreffende de over hem in het besloten Big-register opgenomen gegevens.

    Wordt met betrekking tot beroepsbeperkende afspraken die de IGZ maakt gekozen voor een wettelijk regeling van een toezeggingsbesluit (naar model van art. 49a Mededingingswet), dan kan het niet-nakomen van dat besluit door de beroepsbeoefenaar worden gesanctioneerd, bijvoorbeeld met een bestuurlijke boete.

Wettelijke instrumenten en bevoegdheden van de IGZ

35. De Inspectie heeft wettelijke instrumenten in het kader van haar toezichthoudende rol. Daarbij gaat het om de bevelsmogelijkheid op grond van de Wet Big, de mogelijkheid een tuchtklacht in te dienen tegen een beroepsbeoefenaar [10] en de mogelijkheid tegen een beroepsbeoefenaar een procedure bij het CMT te starten. In noodsituaties kan de IGZ ook een instelling een bevel geven. Binnenkort komt daar de mogelijkheid bij om in specifieke gevallen een bestuurlijke boete op te leggen. Ter ondersteuning van haar taken heeft de Inspectie uiteenlopende wettelijke bevoegdheden. Deels zijn deze te vinden in de Algemene wet bestuursrecht, deels in specifieke wetten. Deze wettelijke bevoegdheden zullen worden

[10] In gevallen waarin deze een beroep uitoefent dat wordt genoemd in art. 3 Big.

uitgebreid met de wettelijke mogelijkheid om, als dat in het kader van de taakuitoefening nodig is, dossiers van individuele patiënten te kunnen inzien.

36. In het algemeen lijkt het in punt 35 genoemde scala van instrumenten en bevoegdheden toereikend te zijn. Eerder is het zo, dat bestaande bevoegdheden soms te weinig worden benut. In het IGZ-Rapport over de Twentse neuroloog wordt vermeld (p. 10) dat het Medisch Spectrum Twente aan de IGZ toegezegde informatie over de afhandeling van drie klachten tegen de neuroloog niet heeft geleverd. De Inspectie kan dergelijke gegevens vorderen op basis van de artikelen 5:16, 5:17 en 5:20 Algemene wet bestuursrecht (Awb). Om lopende processen niet te verstoren heeft de Inspectie in deze casus van deze formele Awb-bevoegdheden geen gebruik gemaakt. In het kader van het (opbouwen van) vertrouwen tussen Inspectie en zorgaanbieder kan het verstandig zijn het toepassen van formele bevoegdheden en instrumenten (zo lang mogelijk) achterwege te laten. Waar zorgaanbieders hun verantwoordelijkheid niet waarmaken, is echter stevig en ferm toezicht noodzakelijk, inclusief het toepassen van wettelijke instrumenten en bevoegdheden. Deze bevoegdheden moeten niet onnodig worden ingezet (art. 5:13 Awb), maar ook niet ten onrechte achterwege worden gelaten. Op beschaamd vertrouwen moet door de IGZ duidelijk en formeel worden gereageerd.

37. Het onder punt 36 betoogde neemt niet weg dat bepaalde instrumenten en bevoegdheden van de IGZ kunnen worden verduidelijkt en aangescherpt. Zo is de huidige bevelsbevoegdheid van de IGZ op grond van de Wet Big ruim en algemeen omschreven. Dat biedt mogelijkheden voor een flexibele inzet, maar kan de IGZ er ook van weerhouden het instrument te gebruiken, wegens onzekerheid over de juridische positie bij toepassing van het instrument. Mede daardoor heeft de bevelsbevoegdheid mogelijk teveel het karakter van een ultimum remedium gekregen. Een optie is om de bevelsbevoegdheid te vervangen door de ‘eis tot naleving’, naar analogie met de betreffende bevoegdheid van de Arbeidsinspectie (art. 27 Arbeidsomstandighedenwet). De regeling van de eis tot naleving kan de IGZ meer duidelijkheid en houvast geven dan de huidige bevelsbevoegdheid en kan ook de met een eis tot naleving samenhangende verantwoordelijkheden van zorginstelling en beroepsbeoefenaar verhelderen.[11] Het verdient voorts sterke aanbeveling om aan de wettelijke regelingen inzake het tuchtrecht en het CMT de mogelijkheid toe te voegen dat de IGZ het college kan vragen om in gevallen die daartoe aanleiding geven reeds onmiddellijk na het indienen van de klacht een voorlopige voorziening te treffen (bijvoorbeeld tijdelijke schorsing).[12] Met deze mogelijkheid, die in deze vorm thans niet bestaat, kan tegemoet

[11] Zie met betrekking tot het laatste art. 27 lid 3 Arbeidsomstandighedenwet: “De werkgever is verplicht om aan de eis te voldoen. De werknemers zijn verplicht aan de eis te voldoen voor zover zulks bij de eis is bepaald. De werkgever draagt zorg dat de werknemers van de op hen rustende verplichting zo spoedig mogelijk in kennis worden gesteld”.

[12] Door middel van de huidige bevelsbevoegdheid van art. 87a Big kan de IGZ in bepaalde gevallen zelf een ‘voorlopige voorziening’ realiseren. Deze brede en niet in de tijd beperkte bevelsbevoegdheid betreft evenwel alleen beroepsbeoefenaren die niet in een instelling werken en zal voor zover bekend in de komende wetgeving (Wet cliëntenrechten zorg) niet worden overgenomen. Dat laatste is terecht. De bevelsbevoegdheid

worden gekomen aan de bezwaren die de IGZ momenteel met betrekking tot de gang naar tuchtcollege of CMT ervaart (IGZ-rapport, p. 9) en zal de slagkracht van deze beide instrumenten kunnen worden vergroot.[13]

38. Met betrekking tot de tuchtcolleges en het College van Medisch Toezicht is er een punt van discussie dat de marges van dit advies enigszins te buiten gaat, maar dat toch voldoende is gerelateerd om het in dit kader kort te bespreken. Het punt van discussie is: is er eigenlijk wel een goede reden om twee aparte instanties te belasten met het behandelen van tuchtmaatregelen (tuchtcolleges) en maatregelen wegens ongeschiktheid wegens ziekte of verslaving (CMT)? Niet zelden is het onderscheid tussen tuchtklachten en signalen over disfunctioneren door ziekte of verslaving kunstmatig. Daar komt bij dat de IGZ slechts zelden een procedure bij het CMT start, zodat dit college de afgelopen jaren maar weinig ervaring en deskundigheid heeft kunnen opdoen. Eerder, in het kader van de evaluatie van de Wet Big in 2002, werd al eens aanbevolen de beoordeling van disfunctioneren wegens ziekte en verslaving onderdeel te maken van de taak van de tuchtcolleges.[14] Dat betekent dat het CMT als aparte instantie komt te vervallen. Genoemde aanbeveling verdient steun.

39. De IGZ maakt relatief weinig gebruik van de mogelijkheid een klacht in te dienen bij het tuchtcollege. Bepaald niet uitgesloten is dat het een betere wettelijke regeling van de voorlopige voorziening (punt 37) en het overhevelen van de taak van het CMT naar de regionale tuchtcolleges (punt 38) het voor het IGZ veel aantrekkelijker maken de weg naar het tuchtcollege te bewandelen.

40. De Inspectie maakt al enige jaren gebruik van het instrument van de actieve openbaarmaking, door in bepaalde gevallen gegevens over zorgaanbieders of fabrikanten van gezondheidsgerelateerde producten bekend te maken[15]. De rechter staat openbaarmaking toe, als het belang groot genoeg is en de IGZ zorgvuldig te werk is gegaan. Het is van belang dat de IGZ een dergelijke bevoegdheid heeft. Openbaarmaking van bepaalde informatie over zorgaanbieders of fabrikanten kan in uiteenlopende situaties van belang zijn: om zorgaanbieders of fabrikanten publiekelijk tot de orde te roepen, om patiënten of het publiek te waarschuwen, om –bijvoorbeeld door een oproep aan gedupeerde patiënten- nadere informatie te verkrijgen of om effectief te kunnen optreden

---

van art. 87a Big is te breed en te onbepaald, en geeft de toezichthouder bevoegdheden die bij een rechter dienen te liggen.

[13] De wettelijke regeling inzake het CMT voorziet slechts in de mogelijkheid van een voorlopige voorziening betreffende de periode tussen een uitspraak van het CMT en het hoger beroep tegen die uitspraak (art. 80 lid 5 Big). De huidige regeling van het tuchtrecht voorziet weliswaar nu al in de mogelijkheid dat de IGZ om een versnelde behandeling van de zaak vraagt (art. 65 lid 6 Big), maar in de praktijk wordt van die bevoegdheid erg weinig gebruik gemaakt. Een duidelijker regeling van een voorlopige voorziening kan daarin verandering brengen.

[14] Cuperus-Bosma e.a. (2002), p. 213 (aanbeveling 70).

[15] Het huidige IGZ-beleid wordt geformuleerd in een circulaire die de Inspectie op 13 augustus 2008 toezond aan zorginstellingen en hun koepelorganisaties.

tegen een beroepsbeoefenaar die beroepsbeperkende afspraken niet nakomt. Betoogd kan worden dat art. 8 Wet openbaarheid van bestuur (Wob) een juridische basis biedt voor het IGZ-beleid inzake actieve openbaarmaking. Dit wetsartikel heeft echter een andere achtergrond, kan door zijn algemeenheid vragen oproepen en is onvoldoende toegespitst op de situatie van toezicht in de gezondheidszorg. Sterk aan te bevelen is om in het belang van een goede gezondheidszorg in de wetgeving inzake patiëntenrechten en kwaliteit van zorg een specifieke wetsbepaling inzake actieve openbaarmaking door de IGZ op te nemen.

41. Het is goed voorstelbaar dat personen met kennis over (mogelijke) misstanden in de zorg hierover op anonieme basis een melding aan de IGZ willen doen. Er kunnen daarbij twee vormen van anonimiteit worden onderscheiden:
- de melder verschaft de IGZ informatie en maakt zijn identiteit aan de IGZ niet bekend;
- de melder verschaft de IGZ informatie, maakt zijn identiteit aan de IGZ bekend, maar geeft geen toestemming om de beroepsbeoefenaar of de instantie waarop de informatie betrekking heeft te laten weten van wie de IGZ de betreffende informatie verkregen heeft.

De eerstgenoemde situatie wordt in de Leidraad meldingen IGZ uitgesloten. Art. 3 van deze Leidraad bepaalt dat een melding de naam en het adres van de melder dient te bevatten. Dat is een verstandige keuze. In gevallen waarin de IGZ niet met de melder kan overleggen over de aard en inhoud van de gemelde informatie en daarover geen nadere vragen kan stellen, bestaat er voor de IGZ nauwelijks speelruimte. In de tweede situatie is dat anders. In die situatie kan de IGZ in contact met de melder proberen een scherper beeld te krijgen. Dat kan gegevens opleveren die de IGZ weliswaar niet in directe zin kan gebruiken, maar die wel kunnen dienen als sturingsinformatie.[16] In combinatie met langs andere weg verkregen gegevens kan dat leiden tot een interventie door de IGZ. Om die reden dient in de Leidraad meldingen IGZ te worden bepaald dat melders van (mogelijke) misstanden de IGZ kunnen verzoeken om hun identiteit geheim te houden.[17]

42. Binnen de IGZ is reeds een ontwikkeling gaande om met betrekking tot de eigen bevoegdheden en instrumenten algemene en specifieke (d.w.z. per procedure of bevoegdheid) handhavingskaders op te stellen en bekend te maken.[18] Dit is om verschillende redenen van groot belang: om een effectievere inzet van mensen en middelen te realiseren, om eenvormigheid binnen de IGZ te bevorderen, om vrijblijvendheid tegen te gaan, om zorgaanbieders en het publiek te laten weten wat men van de IGZ mag/kan verwachten. Deze ontwikkeling dient met kracht te worden voortgezet.

[16] Nader bezien moet worden of het registreren van dergelijke informatie, waarin immers persoonsgegevens van beroepsbeoefenaren kunnen zijn opgenomen, implicaties heeft in de sfeer van de Wet bescherming persoonsgegevens en zo ja, of deze implicaties wetsaanpassing nodig maken.

[17] Vergelijk de huisarts die bij het AMK een vermoeden van kindermishandeling meldt, en het AMK vraagt aan de ouders niet bekend te maken wie de melding gedaan heeft.

[18] Zie noot 8.

<u>Zorgaanbieders (beroepsbeoefenaren en instellingen)</u>

43. Het is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van het ziekenhuisbestuur en de medisch specialisten om verantwoorde zorg te leveren. Dat vergt onder meer explicitering en afstemming van de verantwoordelijkheden van alle betrokken actoren: de medisch specialisten, de maatschappen en vakgroepen[19], (het bestuur van) de medische staf, de raad van bestuur en de raad van toezicht. De zaak van de Twentse neuroloog en vergelijkbare zaken die de afgelopen jaren zijn belicht, laten zien dat deze explicitering nog onvoldoende heeft plaatsgevonden. Dat heeft te maken met de cultuur binnen ziekenhuizen, met de attitude en de competenties van de betrokken beroepsbeoefenaren en bestuurders en met een (niet zelden impliciete) vermenging van discussies over kwaliteitsverantwoordelijkheden met die over honorering en financiële belangen. Het heeft er alle schijn van dat de bedoelde explicitering en afstemming onvoldoende zijn nagestreefd. Het is bovendien de vraag of de overheid (als wetgever) en de IGZ (als toezichthouder) in de periode na de inwerkingtreding in 1996 van de Kwaliteitswet zorginstellingen hieraan vanuit hun verantwoordelijkheden voldoende aandacht hebben besteed. Hieronder worden de verantwoordelijkheden van partijen binnen het ziekenhuis nader getypeerd.

44. De primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg rust op de schouders van de <u>medisch specialist</u> zelf. Het is van belang dat hij zijn kennis en kunde up-to-date houdt en dat hij deelneemt aan de in aanmerking komende kwaliteitssystemen, waaronder collegiale evaluatie (Project IFMS van de Orde van Medisch Specialisten). De medisch specialist is contractueel gehouden de instelling waarin hij werkt te informeren over tegen hem ingestelde juridische procedures (<u>bijlage 3</u>). Op individuele beroepsbeoefenaren in ziekenhuizen rust voorts de plicht om incidenten te melden.[20] Algemeen wordt aangenomen dat het contraproductief werkt om deze meldplicht op repressieve wijze 'af te dwingen', aangezien de meldingsbereidheid het grootst is als het melden van incidenten wordt ervaren als een professionele verantwoordelijkheid, vanwege het belang van melden voor de veiligheid van de zorg. Het is wel van belang dat instellingen ter zake een veilig meldklimaat creëren en dat beroepsbeoefenaren ten aanzien van wie blijkt dat zij ten onrechte niet hebben gemeld, daarop worden aangesproken.

45. Zaken als die van de Twentse neuroloog roepen de vraag op of er in de praktijk door de <u>professionele omgeving van een beroepsbeoefenaar</u> die onverantwoorde zorg levert voldoende alert en doortastend wordt gereageerd. Het is in veel van die gevallen niet goed voor te stellen dat collega's niets zouden hebben gemerkt. In de samenleving lijkt een breed gedragen gevoel te bestaan dat beroepsbeoefenaren die fouten maken door hun collega's in bescherming worden genomen ('conspiracy of silence'). Gezien vanuit een normatieve invalshoek is dat niet aanvaardbaar. In het geval waarin een individuele beroepsbeoefenaar

---

[19] Een maatschap is een samenwerkingsverband van zelfstandig gevestigde specialisten, een vakgroep is een samenwerkingsverband van specialisten die in dienst zijn van het ziekenhuis.

[20] Zie de in <u>bijlage 3</u> opgenomen bepalingen uit de modeltoelatingsovereenkomst (MTO) ziekenhuis-specialist, het AMS[20] en de CAO ziekenhuizen 2008-2009.

op de hoogte raakt van een situatie waarin een collega schade veroorzaakt aan patiënten of een risico op schade, moet het tot de professionele verantwoordelijkheid van deze beroepsbeoefenaar worden gerekend om actie te ondernemen. Niets doen is in zo'n geval geen optie. Dat ligt duidelijk vast in een standpunt dat in 2007 is gepubliceerd door de KNMG, welk standpunt moet worden beschouwd als een onderdeel van de wettelijk geregelde professionele standaard van de arts (art. 7:453 BW).

46. De afgelopen jaren is de kwaliteitsverantwoordelijkheid van de maatschap en de vakgroep onderbelicht gebleven. Maatschap en vakgroep zijn het aangrijpingspunt voor de kwaliteitsvisitaties door de wetenschappelijke verenigingen. Hiermee hangt onlosmakelijk samen dat de maatschap of de vakgroep de verantwoordelijkheid dient te nemen voor groepsleden die onverantwoorde zorg leveren. Het behoort tot de professionele verantwoordelijkheid van de leden van maatschap of vakgroep om elkaar aan te spreken op ongewenst gedrag en om zo nodig daarover het stafbestuur of de raad van bestuur te informeren.

47. Binnen elk ziekenhuis functioneert een medische staf.[21] Het staat buiten kijf dat ook de medische staf als zodanig verantwoordelijkheid heeft voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. De activiteiten van de medische staf dienen daarop te zijn ingericht. Het ligt voor de hand dat de medische staf adequaat reageert bij signalen over mogelijk disfunctioneren. Daarbij is goed en structureel overleg tussen raad van bestuur en (het bestuur van) de medisch staf cruciaal. In dat overleg behoren signalen over onverantwoorde zorg en mogelijk disfunctioneren (van een individu, een maatschap/vakgroep of van een ziekenhuisafdeling) te worden gemeld en besproken. Het is noodzakelijk dat niet alleen de raad van bestuur (zie punt 48), maar ook het bestuur van de medische staf beschikt over de conclusies en aanbevelingen van kwaliteitsvisitaties.

48. De raad van bestuur van het ziekenhuis is krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen belast met de eindverantwoordelijkheid voor de integrale kwaliteit van zorg. Dat betekent dat het bestuur de maatregelen moet nemen en de afspraken moet maken die nodig zijn om deze verantwoordelijkheid te kunnen waarmaken. Dat vergt afspraken en regelingen met betrekking tot in elk geval de volgende punten:
    - Het inrichten van een integraal kwaliteitssysteem, dat zich richt op alle relevante aspecten van de kwaliteit van zorg (medische zorg, organisatie, samenwerking/afstemming, functioneren van groepen, individueel functioneren etc), alsmede op de samenhang tussen deze aspecten;
    - Het op gepaste wijze afleggen van verantwoording door de medisch specialisten over de kwaliteit van de door hen verleende zorg (aan elkaar, maar ook aan het instellingsbestuur);
    - Het verstrekken aan het bestuur van de instelling van de conclusies en aanbevelingen van kwaliteits- en opleidingsvisitaties betreffende maatschappen en vakgroepen binnen het ziekenhuis;

[21] Van de medische staf kunnen ook niet-artsen deel uitmaken, bijvoorbeeld de ziekenhuisapotheker of de klinisch psycholoog.

- Het inrichten van een systeem op grond waarvan het bestuur de noodzakelijke feedback krijgt met betrekking tot de interne ontwikkelingen rond kwaliteit en veiligheid, waaronder een 'early warning'-procedure;
- Het opstellen en implementeren van regelingen betreffende kernaspecten van de problematiek die in dit advies centraal staat. Te denken valt in elk geval aan regelingen betreffende het behandelen van (vermoedens) van disfunctioneren, het verdelen van verantwoordelijkheden bij samenwerking, het melden van incidenten (waaronder calamiteiten), het zorgvuldig omgaan met klachten en fouten en het behandelen van meldingen van klokkenluiders.

Op deze punten dient het instellingsbestuur de spelregels en de horizon te bepalen, zodat alle betrokkenen weten waar zij aan toe zijn en wat van hen mag worden verwacht. De raad van bestuur dient met betrekking tot bovengenoemde punten in te grijpen als een inadequate situatie bestaat, hetzij op beleidsniveau, hetzij in concrete situaties van (mogelijk) onverantwoorde zorg. Dat vloeit direct voort uit de (wettelijke) verantwoordelijkheid van het bestuur en mag niet afhankelijk zijn van de hoeveelheid lef of durf bij de betreffende bestuurders.

49. Er mag van de raad van bestuur voorts een actieve rol worden verwacht bij het creëren van een veiligheidscultuur. Dit vergt onder meer een adequaat actief beleid met betrekking tot het omgaan met fouten en klachten en het melden en leren van incidenten, niet alleen door hierover richtlijnen en procedures op te stellen, maar door hieraan ook in het kader van opleiding en training aandacht te besteden.

50. Zonder duidelijke afspraken en procedures betreffende de onder punt 48 genoemde aspecten en thema's kan redelijkerwijs niet worden gesteld dat het ziekenhuisbestuur voldoet aan de bepalingen en de geest van de Kwaliteitswet zorginstellingen. De IGZ houdt toezicht op de naleving van deze wet, en behoort de onder punt 48 genoemde aspecten daarbij expliciet te betrekken.

51. Zie (beknopt) over de mogelijke oorzaken waarom er de afgelopen jaren in de relatie tussen ziekenhuisbestuur en medische specialisten onvoldoende is ingespeeld op de implicaties van de Kwaliteitwet punt 12. In bestaande documenten is daarover wel het een en ander geregeld. Te denken valt aan de artikelen 2.4, 2.6 en 2.7 uit de modeltoelatingsovereenkomst (MTO) tussen specialist en ziekenhuis (bijlage 3). Het is zeer de vraag of van deze en andere bepalingen van de MTO de afgelopen jaren in voldoende mate gebruik is gemaakt. Ook zijn mogelijkheden om in het tot de MTO in relatie staande Document Medische Staf collectieve afspraken te maken over kwaliteitsverantwoordelijkheden onbenut gebleven.

52. In overleg tussen ziekenhuisbestuur en medische staf dient in het verlengde van het onder punt 48 gestelde een adequate regeling te worden opgesteld voor het beoordelen van situaties waarin, langs welke weg dan ook, een zogenaamde 'functioneringsvraag' wordt gesteld.[22] Over de gevallen waarin deze procedure wordt toegepast dienen de raad van

[22] Daarvoor bestaat modellen. Zie KNMG (2005) en Orde van Medisch Specialisten (2008). Een 'functioneringsvraag' houdt in: aanwijzingen voor of een vermoeden van disfunctioneren.

bestuur en het bestuur van de medische staf te zijn geïnformeerd. Komt uit deze procedure naar voren dat van een situatie van disfunctioneren sprake is, dan dient daarover een melding te worden gedaan aan de IGZ (zie ook punt 30). De bestaande wettelijke meldplicht inzake calamiteiten en seksueel misbruik kan daartoe worden uitgebreid. Op basis van een melding van disfunctioneren kan de IGZ de vinger aan de pols houden en waar nodig eigen stappen zetten. Ook kan de IGZ besluiten de melding te registeren in het besloten deel van het Big-register (zie punt 30).

53. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van een zorginstelling om zorgvuldig te werk te gaan bij het aantrekken van nieuwe medewerkers. Daartoe behoort het inwinnen van referenties, het raadplegen van een door de medewerker te overleggen verklaring die is afgegeven door het Big-register (met gegevens over betrokkene uit het openbare en het besloten deel, zie punt 30) en, zo nodig, het zelf raadplegen van in aanmerking komende en toegankelijke gegevensverzamelingen.

54. Hiervoor (punten 44-53) zijn de verantwoordelijkheden beschreven die, kijkend naar de tekst en bedoeling van de Kwaliteitswet zorginstellingen, logischerwijs rusten op de verschillende partijen binnen het ziekenhuis. Het onvoldoende nakomen van deze verantwoordelijkheden mag niet zonder gevolgen blijven. Dit vereist een catalogus van proportionele maatregelen en sancties. Te denken valt aan de bekendmaking binnen het ziekenhuis, beperking van aanspraken op innovatiebudgetten e.d. Toepassing van het ultieme middel, schorsing of beëindiging van een arbeids- of toelatingsovereenkomst, zal slechts bij (hoge) uitzondering aan de orde zijn.

55. Specifieke aandacht behoeven de positie en de verantwoordelijkheid van de raad van toezicht. Steeds vaker wordt in het kader van discussies over goed bestuur het belang van een adequaat functionerende raad van toezicht benadrukt. Er wordt nog wel eens geconstateerd dat de raden van toezicht van ziekenhuizen wel oog hebben voor financiële en organisatorische zaken, maar niet of minder voor kwaliteitsvraagstukken. Dat is merkwaardig. Er kan geen twijfel over bestaan dat de toezichthoudende verantwoordelijkheid van de raad van toezicht het ziekenhuisbeleid in volle omvang betreft, dus ook het kwaliteitsbeleid. Zowel bij samenstelling van de raad van toezicht als bij de wijze waarop de relatie tussen raad van toezicht en raad van bestuur wordt vormgegeven behoort daarmee rekening te worden gehouden. Daarover zijn recentelijk interessante suggesties gedaan, onder meer in het RVZ-advies 'Governance en kwaliteit van zorg' uit maart 2009. In het verlengde van dat advies is in elk geval aan te bevelen:
    - Dat het onderwerp kwaliteit van zorg een vast onderdeel uitmaakt van de vergadering van de raad van toezicht;
    - Dat vanuit de raad van toezicht een kwaliteitscommissie wordt benoemd, die over vraagstukken van kwaliteit nadere contacten onderhoudt met de raad van bestuur en in aanmerking komende gremia en personen binnen het ziekenhuis en daarover rapporteert aan de volledige raad van toezicht;
    - Dat in een informatieprotocol tussen raad van bestuur en raad van toezicht wordt omschreven welke kwaliteitsgegevens door de raad van bestuur aan de raad van toezicht worden verstrekt;

- Dat van de raad van toezicht van een ziekenhuis een medisch specialist deel uitmaakt.

56. Zorgaanbieders (beroepsbeoefenaren en instellingen) hebben ook de verantwoordelijkheid zorg te dragen voor de naleving van de rechten van de patiënt. Openheid over fouten en incidenten, zowel binnen instellingen, tussen beroepsbeoefenaren als in relatie tot patiënten is essentieel. De patiënt heeft recht op eerlijke en tijdige informatie over de aard en toedracht van incidenten met voor hem merkbare gevolgen. Het is van belang expliciet in de wetgeving op te nemen dat de patiënt onverwijld wordt geïnformeerd over de aard en toedracht van incidenten met voor hem merkbare gevolgen, en dat deze gegevens worden aangetekend in het patiëntendossier. Bekend is dat de overheid voornemens is hierover een bepaling op te nemen in het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg.

57. In zijn brief aan de Kamer van 19 februari 2009 wijst de minister van VWS er terecht op dat elke instelling een regeling dient te treffen “die voorziet in een afwikkeling van ingediende klachten van cliënten op een onafhankelijke, transparante en klantvriendelijke wijze”.[23] De klachtenregeling die is opgenomen in het in maart 2009 voor achterbanconsultatie aan de veldpartijen toegezonden conceptwetsvoorstel cliëntenrechten zorg voldoet daar echter niet aan. In afwijking van de huidige wetgeving (de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, die een klachtencommissie met een onafhankelijk voorzitter voorschrijft) stelt dit conceptwetsvoorstel aan de klachtenregeling die de zorgaanbieder zelf dient te treffen niet de eis van onafhankelijkheid.[24] Voor deze benadering is voor zover bekend gekozen om in de wet meer ruimte te creëren voor andere varianten van klachtenbehandeling dan alleen de in de huidige wet voorgeschreven klachtencommissie. De regeling zoals deze is opgenomen art. 31 van de nu bekende versie van het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg biedt inderdaad ruimte voor andere varianten, maar wel ten koste van het vereiste van onafhankelijkheid. Gezien vanuit de rechtspositie van de patiënt verdient het de voorkeur een aanpak te kiezen waarin het wettelijk vereiste van onafhankelijkheid als uitgangspunt behouden blijft (of zelfs versterkt wordt), maar er toch meer ruimte voor variatie kan worden geboden. In de wet kan worden bepaald dat:
    - De zorgaanbieder dient een klachtencommissie in te stellen die geheel bestaat uit onafhankelijke leden;
    - Met instemming van de cliëntenraad (op instellingsniveau) of een representatieve patiëntenorganisatie (op sectoraal niveau) kan van deze verplichting worden afgeweken en voor een andere opzet van de klachtenregeling worden gekozen.

[23] Tweede Kamer, 2008-2009, 31700 XVI, nr. 130, p. 3.

[24] Dit houdt mogelijk verband met het gegeven dat het conceptwetsvoorstel cliëntenrechten zorg niet alleen voorziet in een door de zorgaanbieder zelf op te stellen klachtenregeling (waarover punt 57 handelt), maar ook in een beroepsmogelijkheid bij een onafhankelijke geschillencommissie. Voorkomen moet worden dat patiënten in beroep moeten gaan omdat alleen op dat niveau sprake is van onafhankelijkheid. Onderzoek wijst uit dat patiënten een sterke voorkeur hebben voor klachtenafhandeling die ‘dicht bij huis’ is en niet onnodig lang duurt.

58. Het zou zeer bevorderlijk zijn dat vertegenwoordigende organisaties van ziekenhuizen en medisch specialisten de helpende hand bieden door het ontwikkelen van overkoepelend kwaliteitskader betreffende de hiervoor onder de punten 44 tot en met 57 behandelde onderwerpen[25]. Het ligt erg voor de hand bij het opstellen van zo'n kwaliteitskader ook patiëntenorganisaties te betrekken. Een dergelijk kwaliteitskader kan zo nodig wettelijk worden verankerd, bijvoorbeeld op de wijze die is toegepast in art. 9 Wet medische keuringen[26]. De inhoud van een overkoepelend kwaliteitskader dient vervolgens te worden verwerkt in andere teksten en documenten:
    - Individuele arbeids- of toelatingsovereenkomst;
    - Maatschapscontract of vakgroepreglement;
    - Kwaliteitsreglement van de medische staf;
    - Document Medische Staf;
    - Zorgbrede Governancecode.[27]

    Van belang is dat al deze teksten en documenten op het punt van de toedeling van kwaliteitsverantwoordelijkheden bepalingen bevatten, en op dat punt een samenhangend en coherent geheel vormen. Dat is nu niet het geval.

59. Het is in eerste instantie een verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders en hun organisaties om gezamenlijke kaders en afspraken op te stellen, in overleg met patiëntenorganisaties, en deze (eventueel) voor te dragen voor wettelijke verankering. Laat de sector na afspraken te maken over in aanmerking komende onderwerpen dan dient de wetgever in actie te komen. De wettelijke basis daarvoor bestaat al, in de vorm van art. 6 Kwaliteitswet zorginstellingen.[28]

60. In de aan dit advies ten grondslag liggende opdrachtformulering wordt de vraag gesteld: *Op welke wijze kan de IGZ zorgaanbieders – bestuurders en professionals - effectiever aanspreken op hun verantwoordelijkheid in deze problematiek?* Dit is mogelijk door te stimuleren c.q. erop aan te dringen dat zorgaanbieders kwaliteitsverantwoordelijkheden expliciteren en toedelen langs de hiervoor genoemde lijnen, op de naleving daarvan gericht

---

[25] Dat kan leiden tot waardevolle afspraken en richtlijnen, zoals wordt geïllustreerd door 'Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur' die de Orde van Medisch Specialisten en de NVZ overeen kwamen naar aanleiding van het IGZ-rapport over de brand in de operatiekamer van het Twenteborg Ziekenhuis (Almelo) in 2006.

[26] Deze wetsbepaling luidt: "Representatieve organisaties van de werkgevers, respectievelijk de verzekeraars, representatieve organisaties van werknemers, respectievelijk de consumenten en patiënten en de representatieve organisatie van de artsen kunnen afspraken maken over … [volgt een opsomming van enkele onderwerpen met betrekking tot medische keuringen – JL]". Art. 14 lid 2 van de Wet medische keuringen bepaalt dat indien de bedoelde organisaties binnen drie jaar geen afspraken maken de overheid bij AMvB regels stelt.

[27] Goed voorstelbaar is ook dat de Zorgbrede Governancecode opgaat in een overkoepelend kwaliteitskader.

[28] Art. 6 Kwaliteitwet houdt in dat de wetgever nadere regels kan stellen met betrekking tot de verplichtingen die krachtens de wet op zorginstellingen rusten.

toezicht uitoefenen en waar nodig aan het niet-nakomen van verantwoordelijkheden gevolgen verbinden.

Overige actoren, in relatie tot toezicht en handhaving

61. Artsen die zijn opgenomen in een specialistenregister als bedoeld in art. 14 e.v. Big dienen elke vijf jaar een aanvraag tot herregistratie te doen. De criteria voor herregistratie worden opgesteld door de betreffende Colleges. Deze criteria richten zich op de omvang van de praktijkoefening (in uren of dagen per jaar), op de gevolgde bij- en nascholing en op de deelname aan overige kwaliteitsbevorderende activiteiten (in het geval van medisch specialisten deelname aan kwaliteitsvisitatie). De criteria voor (her)registratie strekken zich niet uit tot het resultaat van de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg of tot diens functioneren in zorgproces en zorgketen. Nader onderzocht dient te worden of de criteria voor herregistratie niet zouden moeten worden verbreed, bijvoorbeeld door een verbinding te leggen met het eerder in dit advies bepleite besloten deel van het Big-register. In elk geval zou een criterium voor herregistratie dienen te zijn dat de specialist deelneemt aan een systeem voor collegiale evaluatie[29]. Voorts kan van de specialist die in een zorginstelling werkt in dit kader een verklaring van die zorginstelling worden verlangd, waarin verklaard wordt dat met betrekking tot het professioneel functioneren van de specialist geen bedenkingen bestaan.

62. De wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten voeren de vijfjaarlijkse kwaliteitsvisitaties van vakgroepen en maatschappen uit. In het kader van de criteria voor herregistratie als specialist zijn medisch specialisten verplicht daaraan deel te nemen.[30] De wetenschappelijke verenigingen dienen eraan bij te dragen dat de conclusies en aanbevelingen van de kwaliteitsvisitaties worden ingericht volgens een vast format en dat deze conclusies en aanbevelingen standaard ter beschikking worden gesteld aan het bestuur van het ziekenhuis en aan het stafbestuur. Twee verenigingen (Heelkunde en KNO) verzenden deze conclusies en aanbevelingen thans zelf al aan de besturen van de betreffende instellingen. Een kwaliteitsvisitatie vindt elke vijf jaar plaats. Het is van belang dat de wetenschappelijke verenigingen erop toezien dat wezenlijke aanbevelingen betreffende de kwaliteit van zorg door de betreffende maatschap/vakgroep en ziekenhuis adequaat en voortvarend worden opgepakt. Gebeurt dit niet en bestaat het risico dat schade voor patiënten ontstaat, dan is het de maatschappelijke taak van de wetenschappelijke vereniging om de druk op te voeren en als dat niet helpt de IGZ te verwittigen. Dat laatste

---

[29] De uitrol in ziekenhuizen van een systeem van collegiale evaluatie is momenteel gaande (IFMS-project van de Orde van Medisch Specialisten: Individueel Functioneren Medisch Specialist).

[30] Een tijdelijke uitzondering hierop geldt nog voor medisch specialisten in academische centra. Hieraan behoort snel een einde te komen. Er is geen goede reden te bedenken om vakgroepen in academische centra uit te sluiten van kwaliteitsvisitaties.

geldt ook indien de vereniging anderszins op de hoogte raakt van misstanden die schade aan patiënten veroorzaken of een risico daarop genereren.[31]

63. In de zaak van de Twentse neuroloog werd de IGZ op een bepaald moment benaderd door de zorgverzekeraar, die bedenkingen had bij het handelen van de neuroloog. Dat is betrekkelijk zeldzaam. Zorgverzekeraars zijn waarschijnlijk veel vaker op de hoogte van kwaliteitsproblemen met betrekking tot gecontracteerde zorginstellingen of beroepsbeoefenaren.[32] Zorgverzekeraars dienen garant te staan voor de kwaliteit van de door hen ingekochte zorg. Het is niet alleen een plicht jegens hun verzekerden maar ook een maatschappelijke verantwoordelijkheid dat zorgverzekeraars (mogelijke) misstanden die hen ter ore komen onderzoeken en zo nodig aan de IGZ melden. Dit geldt te meer als zorgverzekeraars gaan werken met preferred providers. Bij het sluiten van medewerkersovereenkomsten met beroepsbeoefenaren dient de zorgverzekeraar een verklaring als bedoeld in punt 30 te verlangen. Een aantal jaren geleden heeft de IGZ als beleid geformuleerd dat een intensiever contact met zorgverzekeraar aangewezen is (IGZ, 2000, p. 24). Dit voornemen heeft geen vervolg gekregen. Het is van belang dat tussen de IGZ en de zorgverzekeraars regelmatige en gestructureerde contacten bestaan. Daarover behoren de IGZ en de zorgverzekeraars afspraken te maken.

64. Patiëntenorganisaties hebben een belangrijke signalerende functie. Ook zij ontvangen signalen over mogelijke misstanden in de zorg en kunnen die doorspelen aan de IGZ. Daarbij past ook het voornemen van de wetgever om patiëntenorganisaties bevoegd te maken geschillen over onderwerpen die vallen binnen hun doelstelling aanhangig te maken bij de geschillencommissie die is voorzien in het conceptwetsvoorstel cliëntenrechten zorg (mogelijkheid van collectieve actie).

<u>Beroepsbeoefenaren uit een andere lidstaat van de EU</u>

65. De problematiek die in dit advies aan de orde is, krijgt een extra dimensie in gevallen waarin een beroepsbeoefenaar wiens handelen ter discussie staat of is onderworpen aan beroepsbeperkende maatregelen of afspraken besluit in een andere lidstaat van de EU te gaan praktiseren. Dit was aan de orde in de casus van de Twentse neuroloog (Nederland > Duitsland), maar ook in het recente geval van de chirurg uit het Scheper Ziekenhuis in Emmen (Duitsland > Nederland). Dergelijke situaties roepen vragen op over de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Het is van belang dat het ‘ontvangende’ land kan weten of er in het land van herkomst tegen de beroepsbeoefenaar maatregelen zijn getroffen.

66. Art. 56 van EG-Richtlijn 2005/36 noemt de gegevens die de bevoegde autoriteiten van een land desgewenst aan andere lidstaten ter beschikking moeten stellen. Deze gegevens zijn:

---

[31] De Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie was bijvoorbeeld op de hoogte van de problemen die enkele jaren geleden speelden op de afdeling hartchirurgie van het UMC St Radboud, maar “zag voor zichzelf geen rol” (Onderzoeksraad voor Veiligheid, 2008, p. 95).

[32] Zie bijvoorbeeld NRC Handelsblad 20 april 2009: “Achmea hield patiënten uit Emmer Ziekenhuis”.

tuchtrechtelijke maatregelen, strafrechtelijke sancties en alle andere specifieke ernstige feiten die van invloed kunnen zijn op de uitoefening van werkzaamheden. Art. 56 lid 2 van EG-Richtlijn 2005/36 ziet het uitwisselen van deze gegevens als een op de lidstaten rustende verplichting.

67. Met betrekking tot het uitwisselen van de in EG-Richtlijn 2005/36 genoemde gegevens is sprake van talrijke barrières en meningsverschillen. De systemen voor het registreren en (al dan niet door tuchtrecht) sanctioneren van beroepsbeoefenaren verschillen van land tot land, niet altijd is duidelijk welke instantie in welk land als bevoegde autoriteit moet worden gezien, in sommige landen is de bevoegde autoriteit niet landelijk maar regionaal geregeld, er is onduidelijkheid over welke gegevens wel en niet in het kader van de EG-Richtlijn moeten worden uitgewisseld, het is erg moeilijk bepaalde gegevens systematisch te verzamelen (bijvoorbeeld gegevens over beroepsbeperkende afspraken of strafrechtelijke veroordelingen), niet alle landen vinden het van belang of gerechtvaardigd om gegevens over 'lopende zaken'[33] uit te wisselen en last but not least: niet elke lidstaat hecht evenveel belang aan de totstandbrenging van een goed functionerend uitwisselingssysteem. Aanbeveling 37 uit het in 2002 gepubliceerde onderzoeksrapport betreffende de evaluatie van de Wet Big luidde: *Hoge prioriteit verdient het tot stand brengen van een goed functionerend EU informatiesysteem over kwalificaties van migrerende beroepsbeoefenaren die in Nederland onder de werking van de Wet Big vallen, inclusief eventuele beperkingen in hun beroepsuitoefening. Daartoe zal bij de Europese instanties een formeel voorstel ingediend moeten worden.* Deze aanbeveling is onverminderd actueel. Van een goed functionerend EU informatiesysteem is nog geen sprake.

68. Wel zijn op een meer informeel niveau inmiddels belangrijke stappen gezet, mede door een actieve opstelling van de Nederlandse overheid. Sinds een aantal jaren bestaat een informeel samenwerkingsverband van bevoegde autoriteiten binnen de EU, onder de naam 'Healthcare Professionals Crossing Borders' (HPCB).[34] In het kader van het HPCB-project wordt gestreefd naar verbetering van de wederzijdse gegevensverstrekking. Het uitgangspunt daarbij is dat een beroepsbeoefenaar die van de ene EU-lidstaat naar de andere verhuist, in het 'ontvangende' land een schriftelijke verklaring moet overleggen ('certificate of current professional status'), afkomstig van de bevoegde autoriteit uit het land van herkomst. Hieruit moet blijken of met betrekking tot de beroepsbeoefenaar in het land van herkomst beroepsbeperkende maatregelen zijn getroffen door een tuchtrechter (c.q. het equivalent daarvan) of een strafrechter. Een aanzienlijk aantal EU-lidstaten werkt inmiddels aan dit systeem mee.[35] Het is van belang de participatie van EU-lidstaten verder te vergroten.

[33] Het uitwisselen van informatie over lopende zaken kan van belang zijn omdat het nogal eens voorkomt dat een beroepsbeoefenaar besluit juist tijdens een tegen hem lopende procedure naar een ander land te vertrekken. Het 'ontvangende' land krijgt op dat moment geen informatie over de 'lopende zaak'. Ook is het niet automatisch zo dat het 'ontvangende' land na afloop van de procedure over de uitkomst daarover alsnog informatie krijgt.

[34] Zie nader www.hpcb.eu.

[35] Aldus het RIBIZ, de instantie die het Big-register voert.

69. In het licht van de in punt 67 genoemde barrières en knelpunten zijn er nog diverse andere verbeteringen te realiseren met betrekking tot gegevensuitwisseling op Europees niveau. Van groot belang is een eenduidige visie op de aard en inhoud van de gegevens die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten worden verzameld. Idealiter gaat het in elk geval om de volgende gegevens:
    - Door een rechterlijke instantie opgelegde beperkingen van de beroepsuitoefening;
    - Strafrechtelijke veroordelingen van een beroepsbeoefenaar zonder dat daar een beperking van de beroepsbeoefening uit voortvloeit;
    - Beroepsbeperkende afspraken die door een toezichthoudende instantie met een beroepsbeoefenaar worden gemaakt.

    Een optie is dat sterk wordt gestimuleerd dat in alle EU lidstaten nationale registraties worden ingericht waarin de betreffende gegevens worden opgenomen, en die kunnen worden geraadpleegd door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten. Op die wijze kan onder meer worden bereikt dat in het geval van beroepsbeoefenaren die tijdens een 'lopende procedure' naar een ander land vertrekken, aan de uitkomst van die procedure zo nodig alsnog gevolgen kunnen worden verbonden (zie overigens hieronder punt 71). Het nadeel van deze optie is wel, dat de mogelijkheid van verschillen tussen lidstaten (in termen van inhoud, toegankelijkheid en tempo van totstandkoming van de registratie) blijft bestaan. Beter zou zijn om door middel van regelgeving op het niveau van de Europese Unie een registratiesysteem tot stand te brengen dat is te vergelijken met de Amerikaanse National Practitioner Data Base (NPDB, zie bijlage 4). In de VS is voor dit systeem onder meer gekozen om te voorkomen dat beroepsbeoefenaren die in de ene staat hun 'license' kwijtraken, aan de slag kunnen gaan in een andere staat. Het voorstel om op Europees niveau een database tot stand te brengen stuit mogelijk in (sommige) lidstaten op politieke bezwaren, maar is niettemin een optie die serieuze overweging verdient.

70. Het gaat overigens in de eerste plaats om de kenbaarheid van beroepsbeperkende maatregelen uit andere landen voor overheid, werkgevers en instellingen in Nederland, zodat beoordeeld kan worden of, en zo ja in welke mate, aan die maatregelen ook in Nederland gevolgen moeten worden verbonden. In het recente geval van het Scheper Ziekenhuis in Emmen was de raad van bestuur door de betreffende chirurg geïnformeerd over het feit dat hij in Duitsland strafrechtelijk was veroordeeld voor een beroepsfout. De raad van bestuur zag daarin, gezien de aanleiding voor de veroordeling en de verdere track record van betrokkene geen reden zijn aanstelling te weigeren of hem beperkingen op te leggen. De omstandigheden kunnen een dergelijke beslissing rechtvaardigen. Wel dient dan te worden bezien in hoeverre er aanleiding is het handelen van betrokkene gedurende enige tijd extra te monitoren.

71. Zijn er in een andere lidstaat van de EU tegen een beroepsbeoefenaar beroepsbeperkende maatregelen getroffen, en wil deze beroepsbeoefenaar zich in Nederland vestigen, dan moet de Nederlandse wetgeving het mogelijk maken dat aan de bedoelde maatregelen ook in ons land zo nodig juridische gevolgen kunnen worden verbonden. Dat is momenteel niet het geval. Het ministerie van VWS bereidt een aanpassing van de Wet Big op dit punt voor.

Conclusies en aanbevelingen

72. De aanleiding voor dit advies wordt gevormd door de slotbeschouwing van de IGZ in het rapport waarin zij haar handelen in de zaak van de Twentse neuroloog beschrijft en analyseert. In deze slotbeschouwing schetst de IGZ de problemen die bij het omgaan met dit soort casuïstiek uit de huidige beleidskaders en regelgeving voortvloeien en doet zij suggesties voor verbetering. Deze suggesties betreffen de mogelijkheden van de IGZ zelf (in het bijzonder waar het gaat beroepsbeperkende maatregelen), maar ook de verantwoordelijkheden van zorgaanbieders en de mogelijkheden van de IGZ om zorgaanbieders op deze verantwoordelijkheden aan te spreken. De verbetersuggesties van de IGZ richten zich zowel op systeemoptimalisatie en operationele verbetering als op aanpassing van wetgeving.

73. In het licht van de slotbeschouwing van de IGZ-rapport en de brief die de minister van VWS daarover op 19 februari 2009 aan de Tweede Kamer heeft geschreven is ten behoeve van dit advies de volgende overkoepelende vraagstelling geformuleerd: *welke aanpassingen van praktijk, beleid of regelgeving zijn wenselijk of noodzakelijk om beter te kunnen reageren op situaties als die met de Twentse neuroloog of om dergelijke situaties te kunnen voorkomen?* Aan deze vraagstelling ligt de gedachte ten grondslag dat het er niet alleen om gaat passende maatregelen te nemen nadat een casus als die van de Twentse neuroloog aan het licht is gekomen, maar (juist) ook om te bezien hoe dergelijke situaties kunnen worden voorkomen, en om te bepalen wie daarbij welke verantwoordelijkheid heeft.

74. Bij het ontwikkelen en beoordelen van aanpassingen van praktijk, beleid of regelgeving moet rekening worden gehouden met aspecten en factoren die kenmerkend zijn voor de gezondheidszorg, en die de effectiviteit van beleidsaanpassingen in sterke mate kunnen beïnvloeden. De belangrijkste van deze aspecten en factoren zijn aangestipt in het onderdeel 'Context en uitgangspunten' van dit advies. De conclusies en aanbevelingen van dit advies, die hieronder zullen worden samengevat, moeten nadrukkelijk in dit licht worden gezien. Er zijn voor de problematiek waarop dit advies betrekking heeft geen makkelijke en snelle oplossingen.

75. De algemene conclusies en aanbevelingen op basis van dit advies zijn de volgende:
    - Beroepsbeperkende maatregelen op grond van een rechterlijke uitspraak, ten gevolge waarvan beroepsbeoefenaren worden uitgeschreven uit het BIG-register, gedurende een bepaalde periode hun beroep niet mogen uitoefenen (tijdelijke schorsing) of aan hen voorwaarden of een gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid het beroep uit te oefenen zijn opgelegd, dienen voor alle burgers van Nederland op een makkelijke wijze kenbaar te zijn. Daar wordt door het ministerie van VWS reeds aan gewerkt, door het ontwikkelen van een actuele website;
    - De mogelijkheden tot inzet door de IGZ van het instrument van de beroepsbeperkende afspraken kunnen worden verbeterd. Wel moet worden onderscheiden tussen beroepsbeperkende maatregelen die, juridisch gezien, wel en niet aanvaardbaar zijn. Van belang is dat de IGZ een Handhavingskader opstelt met betrekking tot beroepsbeperkende afspraken;

- Aan het Big-register dient een besloten deel te worden toegevoegd, dat kan worden geraadpleegd door derden met een gerechtvaardigd belang. In die registratie kunnen worden aangetekend: alle maatregelen van tuchtrechter of CMT, beroepsbeperkende afspraken die de IGZ met een beroepsbeoefenaar maakt en meldingen door van disfunctioneren door ziekenhuizen (voor zover de IGZ aantekening van deze melding in het register in het belang acht van een goede gezondheidszorg);
- Met betrekking tot de wettelijke instrumenten en bevoegdheden van de IGZ zijn verschillende verbeteringen te realiseren. Daarbij gaat het onder meer om het verbeteren van de mogelijkheid van een voorlopige voorziening binnen het tuchtrecht en de procedure voor het College van Medisch Toezicht, en om het expliciet in de wet regelen van de bevoegdheid van de IGZ tot actieve openbaarmaking. Aan te bevelen is overigens om de taken en bevoegdheden van het CMT over te hevelen naar de regionale tuchtcolleges;
- Met de uit de sinds 1996 van kracht zijnde wetgeving voortvloeiende kwaliteitsverantwoordelijkheden is door ziekenhuisbesturen, medisch specialisten (individueel, vakgroep/maatschap, medische staf) en hun organisaties te vrijblijvend omgegaan. Deze kwaliteitsverantwoordelijkheden zijn onvoldoende geëxpliciteerd en (mede daardoor) onvoldoende geïmplementeerd. Bovendien lijkt de afgelopen jaren door overheid en IGZ onvoldoende op die explicitering en implementatie te zijn aangedrongen. Het is van belang dat de partijen binnen het ziekenhuis kwaliteitsverantwoordelijkheden expliciteren en toedelen langs de in dit advies genoemde lijnen, dat op de naleving daarvan gericht toezicht wordt uitgeoefend en dat waar nodig aan het niet-nakomen van verantwoordelijkheden gevolgen worden verbonden. De IGZ dient hierop toezicht te houden;
- In relatie tot het vorige punt is het van belang dat de organisaties van ziekenhuis en medisch specialisten, in samenspraak met patiëntenorganisaties, een gezamenlijk kwaliteitskader opstellen met betrekking tot de in dit advies behandelde vraagstukken in de relatie medisch-specialist ziekenhuis. Daarbij gaat het om de kwaliteitsverantwoordelijkheden van medisch specialist, maatschap/vakgroep, medische staf, raad van bestuur en raad van toezicht. Overheid en IGZ hebben op dit punt een stimulerende en faciliterende rol. De bedoelde kaders en afspraken vergroten in belangrijke mate de kans dat situaties van onverantwoorde zorg worden voorkomen en maken een effectiever toezicht mogelijk;
- De inhoud van een overkoepelend kwaliteitskader als hiervoor bedoeld dient te worden verwerkt in andere relevante teksten en documenten: individuele arbeids- of toelatingsovereenkomst, maatschapscontract of vakgroepreglement, kwaliteitsreglement van de medische staf, Document Medische Staf en Zorgbrede Governancecode;
- Zorgaanbieders moeten zorgdragen voor het naleven van patiëntenrechten. Het expliciteren, toedelen en naleven van kwaliteitsverantwoordelijkheden is van essentieel belang voor het recht van patiënten op verantwoorde zorg. Bepaalde patiëntenrechten (het recht op informatie over incidenten met merkbare gevolgen en het klachtrecht) dienen beter in de wetgeving te worden geregeld;
- Zowel de Colleges die de eisen formuleren voor het de herregistratie van specialisten, de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten als de zorgverzekeraars

kunnen meer werk maken van de op hen rustende kwaliteitsverantwoordelijkheden. Over structurele contacten tussen de IGZ en de zorgverzekeraars dienen afspraken te worden gemaakt;

- Kwaliteitsproblemen in de zorg kunnen in relatie staan tot de migratie van beroepsbeoefenaren binnen de lidstaten van de EU. Hoewel geldende EG-regels de informatieuitwisseling tussen landen voorschrijven, is er (nog steeds) geen sprake van een goed functionerend EU informatiesysteem betreffende beroepsbeoefenaren ten aanzien van wie beroepsbeperkende maatregelen of afspraken gelden. De participatie van EU-lidstaten in bestaande initiatieven (het project 'Health Professionals Crossing Borders') kan worden vergroot. Aangedrongen moet worden op de vervolmaking van nationale registraties. De totstandbrenging van een database op Europees niveau verdient serieuze overweging.

76. In het verlengde en ter uitwerking van de onder punt 75 genoemde conclusies en aanbeveling worden in dit advies tal van verbetersuggesties gedaan. Een overzicht hiervan is opgenomen in bijlage 5.

77. In het bovenstaande wordt op verschillende plaatsen gepleit voor aanpassing van bestaande wetgeving. Wetgeving kan een belangrijk middel zijn om (nieuwe) beleidsdoelen te realiseren, maar de mogelijkheden om door middel van wetgeving gedragsveranderingen te bewerkstellingen, zijn beperkt. Ook ten aanzien van de materie waarop dit advies betrekking heeft geldt: het is en blijft in overwegende mate een kwestie van cultuur en attitude. Het is van belang hieraan niet alleen in de praktijk aandacht te besteden, maar ook en vooral in de opleiding van beroepsbeoefenaren. Het aanleren van 'goed' professioneel gedrag behoort een belangrijk onderdeel te zijn van de opleiding van beroepsbeoefenaren in de zorg.

LITERATUUR

Berden, B, Canoy M, Donk W van der. Ga uit van vertrouwen in medisch specialisten. Het Financieele Dagblad 14 april 2009, p. 6.

Casparie AF, Legemaate J, Rijkschroeff RAL, Brugman MJE e.a. Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen. Den Haag: ZonMw, 2001.

Cuperus-Bosma JM, Roscam Abbing HDC, Gevers JKM, Hubben JH e.a. Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Den Haag: ZonMw, 2001.

Die AC de. De toekomst van de Wet Big – Gewaarborgde kwaliteit. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2008.

Dückers MLA, Stegeman I, Spreeuwenberg P, Wagner C e.a. Consensus on the leadership of hospital CEOs and its impact on the participation of physicians in improvement projects. Health Policy 2009.01.003.

Grinten TED van der, Vos P. Gezondheidszorg, in: Dijstelbloem H, Meurs PL, Schrijvers EK (red.). Maatschappelijke dienstverlening – Een onderzoek naar vijf sectoren. Amsterdam: Amsterdam University Press, 2004 (WRR Verkenning nr. 6), 133-182.

Heuvel J van den. Governance: niets doen kost levens. Skipr 2009; (nr. 5): 23.

Hubben JH, Sijmons JG. Herpositionering van ziekenhuis en vrijgevestigd specialist in hun civielrechtelijke verhouding. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2009; 33: 2-16.

IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg). Kwaliteit van Zorg/Leidschendam 2000 – Visie van de IGZ. Den Haag: IGZ, 2000.

IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg). Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo op 28 september 2006. Den Haag: IGZ, 2008.

Kahn PhS. De juridische relatie ziekenhuis-medisch specialist en kwaliteit van zorg. Lelystad: Koninklijke Vermande, 2001.

Kahn PhS. De vrijblijvendheid voorbij – De wetenschappelijke vereniging als kwaliteitskeurmeester. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2009; 33: 17-25.

KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst). Het functioneren van de individuele arts. Utrecht: KNMG, 2005.

KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst). Omgaan met incidenten, fouten en klachten: wat mag van artsen worden verwacht? Utrecht: KNMG, 2007.

Kortmann CNJ. Doctrines verwelken, twee wegen vergaan, maar de Lex Samkalden blijft altijd bestaan. In: Angeren JM van e.a. (red.). Overheid en markt. Deventer: Kluwer, 2004, p. 41-50.

Legemaate J. Zorgverzekeringen en kwaliteitsregulering. RZA Special 1997: 62-72.

Legemaate J. De invloed van recente wetgeving op de verantwoordelijkheden van ziekenhuis en medisch specialist voor de kwaliteit van zorg, in Klazinga NS, Legemaate J (red.). Tien over kwaliteit. Overveen: Belvédère, 2000, 32-43.

Legemaate J. Het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op de kwaliteit van zorg. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2001; 25: 354-367.

Legemaate J, Everdingen JJE van, Kievit J, Stappers JWM. Openheid over fouten in de gezondheidszorg. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2007; 151: 319-322.

Legemaate J. 'Low trust' in de gezondheidszorg. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2009: 31: geaccepteerd voor publicatie.

Lens P. Wal G van der. Een onderzoek naar dysfunctioneren van specialisten. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 1994; 138: 1127-1131.

Lens P, Wal G van der (red.). Problem doctors: a conspiracy of silence. Amsterdam: IOS Press, 1997.

Meurs P. Sociaal vertrouwen: een kwestie van durf. Verwey-Jonker/SER Lezing, 3 september 2008.

Meurs P. Sturen op kwaliteit en veiligheid. Achtergrondnotitie tbv invitational conference IGZ op 28 oktober 2008.

Onderzoeksraad voor Veiligheid. Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St Radboud. Den Haag: Onderzoeksraad voor Veiligheid, 2008.

Orde van Medisch Specialisten. Persoonlijk beter – Individueel functioneren van medisch specialisten. Utrecht: Orde, 2008.

Orde van Medisch Specialisten. Modelreglement 'Mogelijk disfunctionerend medisch specialist'. Utrecht: Orde, 2008.

RVZ (Raad voor de Volksgezondheid en Zorg). Governance en kwaliteit van zorg. Den Haag: RVZ, 2009.

Simons J, Gevers JKM. Overheidstoezicht op de kwaliteit van zorg. Nederlands Juristenblad 2007; 82: 1616-1620.

Vels G. Tweewegenleer: toepassing van de doorkruisingsformule. In: Angeren JM van e.a. (red.). Overheid en markt. Deventer: Kluwer, 2004, p. 33-40.

Visser J. Boodschapper van het slechte nieuws – Inspecteur-Generaal Gerrit van de Wal over de rol van de Inspectie. Medisch Contact 2009; 64: 724-727.

Wigersma L, Wesseling M, Babovic M. Duidelijk en deskundig – Medisch kwaliteitsbeleid moet samenhangender en transparanter. Medisch Contact 2009; 64: 378-381.

WRR (Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid). Bewijzen van goede dienstverlening. Amsterdam: Amsterdam University Press, 2004.

BIJLAGE 1 - FORMULERING VAN DE ADVIESOPDRACHT

1. Advies over de slotbeschouwing van het IGZ-onderzoeksverslag dd. 17-02-2009. Het feitenrelaas dat aan de slotbeschouwing ten grondslag ligt, dient daarbij betrokken te worden. De elementen uit de slotbeschouwing kunnen worden samengevat als:

    a. wat zijn de mogelijkheden van de IGZ,
    b. wat zijn de dilemma's in de praktijk,
    c. wat zijn de opties voor systeemoptimalisatie en
    d. welke operationele verbeteringen zijn mogelijk.

2. Advies over beantwoording van 2 kernvragen die voortkomen uit de geschetste knelpunten en dilemma's in de huidige praktijk. De twee kernvragen zijn:
    a. Hoe kan in geval van beroepsbeperkende afspraken tussen de IGZ en een beroepsbeoefenaar gegarandeerd worden dat een beroepsbeoefenaar niet weer (elders en/of zonder voldoende toezicht) aan de slag gaat (zolang deze afspraken nog nodig zijn)?
    b. Op welke wijze kan de IGZ zorgaanbieders – bestuurders en professionals - effectiever aanspreken op hun verantwoordelijkheid in deze problematiek?

3. Gespecificeerd advies over de realiseerbaarheid van de geschetste mogelijkheden voor systeemoptimalisatie en mogelijke operationele verbeteringen binnen de thans geldende kaders. Welke maatregelen vragen systeemaanpassingen en zo ja welke? In deze fase kan volstaan worden met een indicatieve aanduiding.

4. Advies over welke overkoepelende (beleidsmatige) lessen voor IGZ en VWS kunnen worden getrokken om bij toekomstige, soortgelijke casuïstiek zo passend mogelijk te kunnen reageren.

BIJLAGE 2 - VERANTWOORDING

Ten behoeve van het opstellen van dit advies is de hiervoor genoemde literatuur geraadpleegd, alsmede de relevante wetgeving, rechtspraak en beleidsdocumenten van overheid en IGZ. Er zijn gesprekken gevoerd met medewerkers van de IGZ (Evert van Ankum, Willem Nugteren, Barbara Prins, Jan Vesseur en Wim Schellekens), met enkele advocaten die veel ervaring hebben met procesvoering namens de Staat (Mieke de Die en Rolf de Groot, werkzaam bij Pels Rijcken Advocaten in Den Haag) en met secretaris van een van de registratiecommissies voor specialisten, tevens betrokken bij het project 'Health Professionals Crossing Borders' (Lourens Kooij).

Eerdere concepten van dit advies zijn in twee rondes besproken met de leden van de klankbordgroep: Elisa Carter (lid van de raad van bestuur van GGzE in Eindhoven en lid van de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg), Peter Holland (oud-voorzitter van de KNMG en voorzitter van de Raad van Toezicht van het UMC St. Radboud in Nijmegen) en Jeroen Rosingh (KNO-arts en voorzitter van de medische staf van de Isala Klinieken in Zwolle).

BIJLAGE 3 – ENKELE BEPALINGEN UIT MTO, AMS EN CAO ZIEKENHUIZEN

Artikelen 2.4, 2.6, 2.7 en 15 van de MTO

2.4 De medisch specialist neemt bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor medisch specialisten van zijn specialisme geldende medisch professionele standaard als bedoeld in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).
Hij draagt ervoor zorg dat hij blijft beschikken over de kennis en kunde, die voor een goede uitoefening van zijn werkzaamheden noodzakelijk zijn.

2.6 De medisch specialist zal zich bij zijn werkzaamheden mede laten leiden door de uit hoofde van de Kwaliteitswet Zorginstellingen op de stichting rustende verplichting tot aanbieding van verantwoorde zorg. De medisch specialist zal zijn medewerking verlenen aan de organisatie van de zorg, waaronder mede wordt verstaan dat zorg wordt verleend conform de professionele standaard van de medisch specialist met inachtneming van de criteria uit de Kwaliteitswet Zorginstellingen, te weten van een goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht is en is afgestemd op de reële behoeften van de patiënt.

2.7 De medisch specialist verbindt zich in het kader van de uitoefening van zijn werkzaamheden in het ziekenhuis mee te werken aan het kwaliteitsbeleid in het ziekenhuis, waaronder in elk geval wordt begrepen medewerking aan accreditatie, visitatie, intercollegiale toetsing, onderzoek en behandeling van klachten, bij- en nascholing, patiëntenbegeleiding, coördinatie van medisch specialistische zorg en documentatie.

(…)

Op verzoek van het bestuur en/of het stafbestuur zal de medisch specialist naar beste vermogen de informatie verstrekken omtrent de uitkomsten van de verrichte visitaties, intercollegiale toetsingen etc. In het Document Medische Staf kunnen hieromtrent nadere afspraken worden opgenomen

15.1 De medisch specialist is verplicht aan de door het bestuur ingestelde Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP) alle incidenten als omschreven in het reglement van de meldingscommisie te melden en daarbij alle feitelijke informatie te verschaffen die in het belang van de patiënt en het ziekenhuis redelijkerwijs noodzakelijk geacht kan worden.
Bij incidenten die vèrstrekkende gevolgen als bedoeld in het MIP-reglement hebben of kunnen hebben voor de patiënt is de medisch specialist verplicht om tegelijk met de melding aan de meldingscommissie het bestuur op de hoogte te stellen

15.2 De medisch specialist is verplicht het bestuur in voorkomende gevallen te informeren over tegen hem in verband met zijn werkzaamheden in het ziekenhuis ingestelde civielrechtelijke en/of strafrechtelijke procedures/vorderingen dan wel tuchtrechtelijke klachten en de naar aanleiding daarvan gewezen vonnissen c.q. beslissingen.
Het bestuur informeert het bestuur van de medische staf over alle procedures/vorderingen terzake van de (organisatie van de) patiëntenzorg, die tegen de stichting zijn ingesteld en de naar aanleiding daarvan gewezen vonnissen c.q. beslissingen.

Artikel 3.2.7 van de CAO Ziekenhuizen 2008-2009

> Ten aanzien van de werknemer is in et kader van de functie uitoefening het MIP-/FONA-reglement van toepassing.

Artikel 5.1.6 van de AMS (specialist in dienstverband)

1. De medisch specialist is verplicht aan de door het bestuur ingestelde meldingscommissie incidenten patiëntenzorg (MIP) alle incidenten als omschreven in het reglement van de meldingscommissie te melden en daarbij alle feitelijke informatie te verschaffen die in het belang van de patiënt en het ziekenhuis redelijkerwijs noodzakelijk geacht kan worden.
   Bij incidenten die verstrekkende gevolgen als bedoeld in het MIP-reglement, hebben of kunnen hebben voor de patiënt, is de medisch specialist verplicht om tegelijk met de melding aan de meldingscommissie het bestuur op de hoogte te stellen.
2. De medisch specialist is verplicht het bestuur in voorkomende gevallen te informeren over tegen de medisch specialist, in verband met de betreffende werkzaamheden in het ziekenhuis, ingestelde civielrechtelijke en/of strafrechtelijke procedures/vorderingen dan wel tuchtrechtelijke klachten en de naar aanleiding daarvan gewezen vonnissen c.q. beslissingen.
   Het bestuur informeert het bestuur van de medische staf over alle procedures/vorderingen terzake van de (organisatie van de) patiëntenzorg, die tegen het ziekenhuis zijn ingesteld en de naar aanleiding daarvan gewezen vonnissen c.q. beslissingen.
3. Het bestuur zal de medisch specialist van het verloop en afhandeling van de aansprakelijkheidstellingen die jegens de medisch specialist zijn ingesteld op de hoogte houden

BIJLAGE 4 - DE AMERIKAANSE NATIONAL PRACTITIONER DATA BASE

Bron: www.npdb-hipdb.hrsa.gov

Why the NPDB Was Created

The legislation that led to the creation of the NPDB was enacted because the U.S. Congress believed that the increasing occurrence of medical malpractice litigation and the need to improve the quality of medical care had become nationwide problems that warranted greater efforts than any individual State could undertake. The intent is to improve the quality of health care by encouraging State licensing boards, hospitals and other health care entities, and professional societies to identify and discipline those who engage in unprofessional behavior; and to restrict the ability of incompetent physicians, dentists, and other health care practitioners to move from State to State without disclosure or discovery of previous medical malpractice payment and adverse action history. Adverse actions can involve licensure, clinical privileges, professional society membership, and exclusions from Medicare and Medicaid.

The NPDB is primarily an alert or flagging system intended to facilitate a comprehensive review of health care practitioners' professional credentials. The information contained in the NPDB is intended to direct discrete inquiry into, and scrutiny of, specific areas of a practitioner's licensure, professional society memberships, medical malpractice payment history, and record of clinical privileges. The information contained in the NPDB should be considered together with other relevant data in evaluating a practitioner's credentials; it is intended to augment, not replace, traditional forms of credentials review.

Access to Information

Access to information in the NPDB is available to entities that meet the eligibility requirements defined in the provisions of P.L. 99-660 and the NPDB regulations. In order to access information, entities must first register with the Data Bank.

NPDB information is not available to the general public. However, information in a form that does not identify any particular entity or practitioner is available.

Confidentiality

Information reported to the NPDB is considered confidential and shall not be disclosed except as specified in the NPDB regulations. The Privacy Act of 1974, protects the contents of Federal systems of records such as those contained in the NPDB from disclosure, unless the disclosure is for a routine use of the system of records as published annually in the Federal Register. The published routine uses of NPDB information do not allow for disclosure of information to the general public.

BIJLAGE 5 - VERBETERSUGGESTIES OP BASIS VAN DIT ADVIES

De nummers tussen haakjes verwijzen naar de onderdelen van het advies waarin het betreffende punt aan de orde komt.
(*) = Vereist (mogelijk) aanpassing van geldende wetgeving

Met betrekking tot overheid en IGZ

- Differentiëren tussen beroepsbeperkende afspraken die wel en niet verenigbaar zijn met de aan de jurisprudentie van de Hoge Raad over de 'tweewegenleer' ten grondslag liggende overwegingen (20, 21);
- Het wettelijk verduidelijken van de positie van beroepsbeperkende afspraken, door het treffen van een regeling naar het model van art. 49a Mededingingswet (regeling van het toezeggingsbesluit) (23, *);
- Het centraal registreren van beroepsbeperkende afspraken binnen de IGZ (24);
- Het opstellen van een IGZ-Handhavingskader met betrekking tot beroepsbeperkende afspraken (gronden, procedurele zorgvuldigheid (25, in relatie tot 21);
- Het makkelijker toegankelijk maken voor het publiek van beroepsbeperkende maatregelen die op grond van een rechterlijke uitspraak worden aangetekend in het Big-register (27, 28);
- Het opnemen van overige beroepsbeperkende afspraken en meldingen van disfunctioneren in een besloten deel van het Big-register, dat ter inzage is voor derden met een gerechtvaardigd belang (30, *);
- Wettelijk regelen van plicht van zorginstellingen/werkgevers om disfunctioneren aan de IGZ te melden (30, 51, *);
- Nader verhelderen van de gevallen waarin de inzet door de IGZ van bestaande wettelijke instrumenten en bevoegdheden wel of juist niet geëigend is (36);
- Omzetten van de bevelsbevoegdheid van de IGZ naar een regeling inzake 'eisen tot naleving', naar het model van art. 27 Arbeidsomstandighedenwet (37, *);
- Het invoeren van de wettelijke mogelijkheid voor het tuchtcollege en het CMT om op verzoek van de IGZ onmiddellijk na het indienen van een klacht een voorlopige voorziening te kunnen geven (37, *);
- Het overhevelen van de bevoegdheid om maatregelen te treffen wegens ongeschiktheid wegens ziekte of verslaving van het CMT naar de regionale tuchtcolleges (38, *);
- Het in de wet opnemen van een expliciete basis voor actieve openbaarmaking door de IGZ (40, *);
- Verduidelijken in de Leidraad Meldingen IGZ dat melders van (mogelijke) misstanden de IGZ kunnen vragen hun identiteit geheim te houden voor de zorgaanbieder waarop de melding betrekking heeft (41);
- Continueren van het IGZ-beleid om met betrekking tot bevoegdheden en instrumenten openbare handhavingskaders te ontwikkelen (42);
- Het houden van toezicht op de aanwezigheid van procedures en afspraken die binnen het ziekenhuis in elk geval aanwezig dienen te zijn (50);

- Beter regelen in de wet van het recht van de patiënt op informatie over incidenten met voor hem merkbare gevolgen en van diens klachtrecht (56, 57, *);
- Stimuleren en faciliteren dat in gezamenlijk overleg tussen organisaties van ziekenhuizen, medisch specialisten en patiënten een overkoepelend kwaliteitskader wordt opgesteld (58);
- Mogelijk maken dat een overkoepelend kwaliteitskader wettelijk kan worden verankerd (58, *);
- Gebruik maken van wettelijke bevoegdheden indien de sector nalaat een kwaliteitskader af te spreken (59);
- Het realiseren van gestructureerd en regelmatig overleg tussen zorgverzekeraars en de IGZ (63);
- Aandringen op de verdere vergroting van de deelname van EU-lidstaten aan het HPCB-project, op de vervolmaking van nationale registraties en –bij voorkeur- op de totstandbrenging van een database op Europees niveau (68-69);
- Zodanig aanpassen van de Wet Big dat aan de beroepsbeperkende maatregelen uit andere landen ook in ons land zo nodig juridische gevolgen kunnen worden verbonden (71, *).

<u>Met betrekking tot zorgaanbieders</u>

- Het (beter) expliciteren, vastleggen en implementeren van de kwaliteitsverantwoordelijkheden van medisch specialist, maatschap/vakgroep, medische staf, raad van bestuur en raad van toezicht (43-55);
- Realiseren dat elke medisch specialist deelneemt aan een collegiale evaluatie (IFMS) (44);
- Het aanspreken van beroepsbeoefenaren op het niet melden van incidenten (44);
- Uitdragen van de professionele norm dat een beroepsbeoefenaar die op de hoogte van ongewenst gedrag van een collega stappen onderneemt (45);
- Het nader uitwerken en regelen van de kwaliteitsverantwoordelijkheid van maatschap/vakgroep (46):
- Het nader uitwerken en regelen van de kwaliteitsverantwoordelijkheid van de medische staf (47);
- Het expliciteren van de onderwerpen waarover binnen het ziekenhuis in elk geval procedures en afspraken dienen te bestaan en het realiseren van die procedures en afspraken. Hieronder onder meer begrepen: het informeren van raad en bestuur en bestuur medische staf over de conclusies en aanbevelingen van kwaliteits- en opleidingsvisitaties (48);
- Een actieve rol van de raad van bestuur bij het creëren van een veiligheidscultuur (49);
- Het treffen van een zorgvuldige regeling voor het onderzoeken en beoordelen van ‘functioneringsvragen’ en het informeren van de raad van bestuur en het bestuur van de medische staf over dergelijke vragen (52);
- Melden van situaties van disfunctioneren aan de IGZ (52, *);
- Het inwinnen van referenties, het verkrijgen van een verklaring van de betreffende medewerker en het raadplegen van in aanmerking komende en toegankelijke gegevensverzamelingen alvorens een medewerker wordt gecontracteerd (53);
- Het ontwikkelen van een catalogus van proportionele maatregelen en sancties met betrekking tot gevallen waarin kwaliteitsverantwoordelijkheden niet worden nageleefd (53);

- Het nader uitwerken en regelen van de kwaliteitsverantwoordelijkheden van de raad van toezicht (54);
- Zorg dragen voor de naleving van patiëntenrechten, waaronder het recht van de patiënt op informatie over incidenten met voor de patiënt merkbare gevolgen (54);
- Het in gezamenlijk overleg tussen organisaties van ziekenhuizen, medisch specialisten en patiënten opstellen van een kwaliteitskader en het verwerken van de inhoud daarvan in de in aanmerking komende teksten en documenten (58);
- Overwegen of beroepsbeoefenaren die naar Nederland komen uit een land waarin tegen hen beroepsbeperkende maatregelen of sancties zijn getroffen gedurende enige tijd extra monitoring behoeven (70).

<u>Overige suggesties</u>

- De criteria voor herregistratie van specialisten verbreden, door daarbij de kwaliteit van het functioneren te betrekken. Aan de criteria toevoegen dat een specialist deelneemt aan collegiale evaluatie. Aan de criteria toevoegen dat de specialist die in een zorginstelling werkt een verklaring van die zorginstelling overlegt, waarin verklaard wordt dat met betrekking tot het professioneel functioneren van de specialist geen bedenkingen bestaan (61);
- Stimuleren dat wetenschappelijke verenigingen een eenduidig format ontwikkelen voor de conclusies en aanbevelingen van kwaliteitsvisitaties, dat zij eraan bijdragen dat de conclusies en aanbevelingen van die visitaties terecht komen bij ziekenhuisbestuur en stafbestuur, dat zij toezien op de realisatie van de aanbevelingen van een visitatie en dat zij zo nodig de IGZ informeren over (mogelijke) misstanden in de zorg (62);
- Stimuleren dat zorgverzekeraars de IGZ informeren over (mogelijke) misstanden in de zorg (63);
- Stimuleren dat patiëntenorganisaties de IGZ informeren over (mogelijke) misstanden in de zorg (64).

DISCLOSURE STATEMENT

Prof. mr Johan Legemaate (1958) is als bijzonder hoogleraar gezondheidsrecht verbonden aan de Vrije Universiteit, in welke hoedanigheid hij dit advies heeft opgesteld. Daarnaast is hij werkzaam als juridisch adviseur en beleidscoördinator gezondheidsrecht van de KNMG.

Als hoogleraar gezondheidsrecht aan de Erasmus Universiteit Rotterdam (1993-2002) was hij onder meer betrokken bij de evaluaties van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Hij heeft tal van gezondheidsrechtelijke publicaties op zijn naam staan over patiëntenrechten, patiëntveiligheid, toezicht en kwaliteit van zorg. Hij was de promotor van mr dr Philip Kahn, die in 2001 promoveerde op een proefschrift over de juridische relatie ziekenhuis-medisch specialist en kwaliteit van zorg. De afgelopen jaren verrichtte hij onderzoek naar de juridische aspecten van het melden van incidenten in de gezondheidszorg. Onder zijn leiding wordt momenteel een onderzoek uitgevoerd, in opdracht van de IGZ, naar de rol van de IGZ bij het indienen van tuchtklachten (gereed najaar 2009).

Johan Legemaate was adviserend lid van de commissie IFMS van de Orde van Medisch Specialisten. Hij is adviserend lid van een onlangs ingestelde commissie die de Orde van Medisch Specialisten en de wetenschappelijke verenigingen moet adviseren over betere mogelijkheden voor het gebruik van kwaliteitsvisitaties. Hij is lid van de Raad van Toezicht van het Jeroen Bosch Ziekenhuis in Den Bosch.